

ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA HOSPITALAR

 **Érica** | **Saraiva**



Roberta Guimarães Maiques Juliani

Organização e Funcionamento de Farmácia Hospitalar

1ª Edição

 **Érica** | **Saraiva**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Juliana, Roberta Guimarães Maiques
Organização e funcionamento de farmácia hospitalar / Roberta Guimarães Maiques,
Juliani. – 1. ed. – São Paulo: Érica, 2014.

Bibliografia

ISBN 978-85-365-2117-6

1. Farmacêuticos 2. Farmácia hospitalar – Administração 3. Hospitais - Sistemas de distribuição de medicamentos 4. Logística (Organização) 5. Serviços de saúde I. Título.

14-07423

Editado também como livro impresso

CDD-362.1782068

Índices para catálogo sistemático:

1. Farmácia hospitalar: Gestão: Serviços de saúde 362.1782068

Copyright © 2014 da Editora Érica Ltda.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida por qualquer meio ou forma sem prévia autorização da Editora Érica. A violação dos direitos autorais é crime estabelecido na Lei nº 9.610/98 e punido pelo Artigo 184 do Código Penal.

Coordenação Editorial:	Rosana Arruda da Silva
Capa:	Maurício S. de França
Edição de Texto:	Beatriz M. Carneiro, Sílvia Campos
Revisão de Texto:	Rosa Kushnir
Produção Editorial:	Adriana Aguiar Santoro, Aline Bullara, Dalete Oliveira, Grazielle Liborni, Laudemir Marinho dos Santos, Rosana Aparecida Alves dos Santos, Rosemeire Cavalheiro
Editoração:	Ponto Inicial Estúdio Gráfico

A Autora e a Editora acreditam que todas as informações aqui apresentadas estão corretas e podem ser utilizadas para qualquer fim legal. Entretanto, não existe qualquer garantia, explícita ou implícita, de que o uso de tais informações conduzirá sempre ao resultado desejado. Os nomes de sites e empresas, porventura mencionados, foram utilizados apenas para ilustrar os exemplos, não tendo vínculo nenhum com o livro, não garantindo a sua existência nem divulgação. Eventuais erratas estarão disponíveis para download no site da Editora Érica.

Conteúdo adaptado ao Novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, em execução desde 1º de janeiro de 2009.

A ilustração de capa e algumas imagens de miolo foram retiradas de <www.shutterstock.com>, empresa com a qual se mantém contrato ativo na data de publicação do livro. Outras foram obtidas da Coleção MasterClips/MasterPhotos© da IMSI, 100 Rowland Way, 3rd floor Novato, CA 94945, USA, e do CorelDRAW X5 e X6, Corel Gallery e Corel Corporation Samples. Copyright© 2013 Editora Érica, Corel Corporation e seus licenciadores. Todos os direitos reservados.

Todos os esforços foram feitos para creditar devidamente os detentores dos direitos das imagens utilizadas neste livro. Eventuais omissões de crédito e copyright não são intencionais e serão devidamente solucionadas nas próximas edições, bastando que seus proprietários contatem os editores.

Seu cadastro é muito importante para nós

Ao preencher e remeter a ficha de cadastro constante no site da Editora Érica, você passará a receber informações sobre nossos lançamentos em sua área de preferência.

Conhecendo melhor os leitores e suas preferências, vamos produzir títulos que atendam suas necessidades.

Contato com o editorial: editorial@editoraerica.com.br

Editora Érica Ltda. | Uma Empresa do Grupo Saraiva

Rua São Gil, 159 - Tatuapé

CEP: 03401-030 - São Paulo - SP

Fone: (11) 2295-3066 - Fax: (11) 2097-4060

www.editoraerica.com.br

Agradecimentos

Ao meu marido Guilherme, por ter sido paciente e ter me incentivado durante todo o desenvolvimento deste projeto, pela ajuda e pelo apoio.

Aos meus pais, por terem me dedicado tempo e atenção e por terem me estimulado durante toda a minha vida. Por terem me proporcionado acesso aos conhecimentos, o que permitiu que eu me tornasse a profissional e a pessoa que hoje sou.

À amiga Yone Piauilino, que me incentivou a desenvolver este trabalho.

Aos demais amigos e colegas não citados, mas que contribuíram de forma direta ou indireta para a realização deste projeto.

Sobre a autora

Roberta Guimarães Maiques Juliani é farmacêutica industrial, formada pela Universidade Federal Fluminense (UFF) e habilitada em Análises Clínicas pela mesma instituição de ensino.

Tornou-se especialista em Farmácia Hospitalar por meio do curso de especialização nos moldes da residência, realizado pela UFF. Também desenvolveu atividades de farmácia hospitalar, farmacovigilância e farmácia clínica no Hospital Geral de Bonsucesso, um hospital geral federal de grande porte e participante do projeto Hospital Sentinela no Rio de Janeiro.

Sumário

Capítulo 1 - Farmácia Hospitalar: Conceitos, Objetivos e Funções.....	11
1.1 Contextualização.....	11
1.2 Histórico.....	13
1.3 Conceitos	16
1.3.1 Farmácia hospitalar.....	16
1.3.2 Assistência farmacêutica	16
1.4 Objetivos	19
1.5 Funções	19
Agora é com você!.....	22
Capítulo 2 - Estrutura Física e Recursos	23
2.1 Área física.....	23
2.1.1 Principais ambientes de uma farmácia hospitalar	24
2.2 Ambientes da farmácia hospitalar	26
2.2.1 Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)	26
2.2.2 Dispensação	27
2.2.3 Manipulação	28
2.2.4 Fracionamento.....	34
2.2.5 Centro de Informações de Medicamentos (CIM)	35
2.2.6 Farmácia satélite	36
2.2.7 Seção administrativa.....	36
2.3 Localização	36
2.3.1 Localização na estrutura organizacional.....	37
2.4 Recursos humanos.....	37
2.4.1 O farmacêutico hospitalar.....	39
2.5 Recursos materiais	42
Agora é com você!.....	44
Capítulo 3 - Política Nacional de Medicamentos.....	45
3.1 Política Nacional de Medicamentos	45
3.2 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)	46
3.3 Reorientação da assistência farmacêutica.....	47
3.4 Regulamentação sanitária.....	48
3.4.1 Farmacovigilância	49
3.5 Uso racional de medicamentos	52

3.6 Estímulo à produção de medicamentos	52
3.7 Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos	53
3.7.1 Medicamentos falsificados	54
3.8 Estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico	54
3.9 Capacitação de recursos humanos	55
3.10 Medicamentos genéricos	55
3.10.1 Diferença entre medicamentos genéricos, de referência e similares	57
Agora é com você!	58
Capítulo 4 - Seleção de Medicamentos	59
4.1 Por que selecionar medicamentos?	60
4.1.1 Objetivos do processo de seleção de medicamentos	62
4.1.2 Vantagens da seleção de medicamentos	62
4.1.3 Etapas da seleção de medicamentos	63
4.1.4 Critérios para a seleção de medicamentos	63
4.1.5 Guia farmacoterapêutico	64
4.2 Comissão de Farmácia e Terapêutica	65
4.2.1 Comissão de Controle de Infecção Hospitalar	67
4.3 Formulários	69
4.3.1 Tipos de formulários que podem ser desenvolvidos	71
4.4 Métodos de seleção de medicamentos	71
4.4.1 Revisão de classe terapêutica	71
4.4.2 Análise de decisão clínica aplicada à seleção de medicamentos	73
4.4.3 Sistema de Análise de Avaliação por Objetivo (SOJA)	73
4.5 Centro de Informações de Medicamentos (CIM)	74
Agora é com você!	76
Capítulo 5 - Aquisição	77
5.1 A aquisição em farmácias hospitalares	77
5.2 Gestão de estoque	79
5.3 Normalização	79
5.3.1 Padronização	79
5.3.2 Especificação	79
5.3.3 Classificação	80
5.3.4 Codificação	80
5.4 Controle de estoque	80
5.4.1 Média aritmética móvel	81

5.4.2 Último período.....	82
5.4.3 Média ponderada móvel.....	82
5.4.4 Média ponderada exponencial.....	82
5.4.5 Estoque de segurança.....	82
5.4.6 Ponto de ressuprimento.....	83
5.4.7 Estoque máximo.....	84
5.5 Classificação ABC.....	85
5.5.1 Elaboração da curva ABC.....	85
5.6 Classificação XYZ ou curva VEN.....	87
5.6.1 Itens X.....	88
5.6.2 Itens Y.....	88
5.6.3 Itens Z.....	88
5.7 Licitação.....	88
5.7.1 Modalidades da licitação.....	89
5.7.2 Dispensa de licitação.....	91
5.8 Aquisição em instituições privadas.....	93
Agora é com você!.....	94
Capítulo 6 - Organização de Estoque.....	95
6.1 O estoque.....	95
6.2 Estocagem.....	96
6.2.1 Localização dos materiais.....	98
6.2.2 Armazenamento de produtos com temperatura específica – termolábeis.....	101
6.2.3 Estocagem adequada de produtos farmacêuticos.....	104
6.2.4 Controle na distribuição dos medicamentos.....	105
6.3 Inventário.....	105
6.3.1 Informatização do sistema.....	106
Agora é com você!.....	108
Capítulo 7 - Sistemas de Distribuição de Medicamentos.....	109
7.1 Histórico.....	110
7.1.1 Classificação dos erros de medicação.....	111
7.2 Sistema de distribuição coletivo.....	112
7.2.1 Vantagens do sistema coletivo.....	113
7.2.2 Desvantagens do sistema coletivo.....	113
7.3 Sistema de distribuição individualizado.....	114
7.3.1 Vantagens do sistema individualizado.....	114

7.3.2 Desvantagens do sistema individualizado	114
7.4 Sistema de distribuição combinado ou misto	115
7.5 Sistema de distribuição por dose unitária	115
7.5.1 Vantagens do sistema de distribuição por dose unitária.....	119
7.5.2 Desvantagens do sistema de distribuição por dose unitária	120
7.5.3 Informatização do processo.....	121
7.6 Medicamentos sujeitos a controle especial.....	123
7.7 Perfil farmacoterapêutico.....	124
Agora é com você!	126
Capítulo 8 - Farmácia Clínica	127
8.1 Desenvolvimento da farmácia hospitalar	127
8.2 Farmácia clínica	129
8.2.1 Objetivos da farmácia clínica	129
8.3 Implementação	130
8.3.1 Na farmácia.....	130
8.3.2 Na clínica.....	131
8.3.3 Dificuldades enfrentadas.....	134
8.4 Atenção farmacêutica	135
8.5 Qualidade e certificações	136
8.5.1 Ciclo PDCA	137
Agora é com você!	138
Bibliografia	139
Glossário.....	143

Apresentação

Esta é uma obra sobre a ciência hospitalar, com enfoque na área da farmácia hospitalar. Neste livro, os principais conceitos de farmácia hospitalar e as atividades mais importantes desenvolvidas neste ambiente são demonstrados.

Para facilitar a compreensão, o material foi estruturado em oito capítulos, proporcionando dinâmica ao livro. Isto foi pensado para se iniciar com os conceitos mais básicos e ir se aprofundando até as áreas mais complexas da farmácia hospitalar e da atenção farmacêutica.

Trataremos dos conceitos, da estrutura física necessária para o desenvolvimento das atividades, dos recursos humanos e dos materiais que permitirão o perfeito funcionamento da farmácia hospitalar. Analisaremos também a Política Nacional de Medicamentos, a promoção do uso racional de medicamentos, a seleção de medicamentos e a padronização de uma lista de medicamentos para ser utilizada no hospital. Abordaremos os processos de aquisição dos materiais utilizados pelos hospitais, a gestão e o controle dos estoques para garantir a qualidade dos produtos e da assistência prestada pela instituição aos pacientes.

Na sequência, serão explicados os modelos de distribuição de medicamentos no âmbito hospitalar existentes no Brasil, demonstrando as vantagens e desvantagens de cada um.

Para finalizar, teremos uma abordagem simplificada sobre farmácia clínica.

Ao início de cada capítulo, você encontra a seção Para começar, que descreve sucintamente o assunto de que trata o capítulo e, ao final de cada um, um resumo do assunto tratado, além de exercícios para melhor fixação do conteúdo.

A autora

1

Farmácia Hospitalar: Conceitos, Objetivos e Funções

Para começar

Neste capítulo trataremos dos conceitos aplicados à farmácia hospitalar, seus objetivos e funções.

Veremos um breve histórico sobre o desenvolvimento da farmácia hospitalar e da prática farmacêutica no Brasil, abordando as situações que nos levaram à realidade atual.

1.1 Contextualização

A farmácia hospitalar é um serviço indispensável em qualquer hospital, sendo o setor responsável por todas as atividades relacionadas aos medicamentos que serão utilizados pelos pacientes atendidos nas enfermarias, nas clínicas hospitalares, nos centros cirúrgicos e no ambulatório.

O medicamento é, atualmente, a tecnologia mais utilizada no tratamento das doenças. Sem ele não pode haver sucesso na assistência ao paciente.

A farmácia é o setor responsável pela aquisição, guarda, qualidade, produção de apresentações e de doses diferentes das fornecidas pelas indústrias farmacêuticas, distribuição dos medicamentos para todos os setores e pacientes do hospital, além da dispensação dos medicamentos aos pacientes atendidos em nível ambulatorial. É lá também que se faz o controle do uso dos medicamentos. Atualmente, o processo de utilização de medicamentos no ambiente hospitalar busca uma farmacoterapia segura e eficiente, que melhore a qualidade de vida dos pacientes, atuando de forma integrada à equipe assistencial. Portanto, é um setor que possui atividades administrativas e clínicas.

A farmácia hospitalar deve desenvolver atividades clínicas e relacionadas à gestão. A farmácia é um setor do hospital que demanda elevados valores orçamentários, por isso o farmacêutico deve assumir atividades gerenciais para contribuir com a eficiência administrativa e, conseqüentemente, com a redução dos custos (CRF-SP, 2013, p.14).

O farmacêutico é o profissional responsável por realizar as atividades relacionadas aos medicamentos e por fornecer as informações sobre eles aos demais profissionais da saúde.

A disseminação de informações é um meio importante para que se faça o uso racional dos medicamentos no ambiente hospitalar, com conseqüente redução de custos.

Os medicamentos representam uma grande parcela do orçamento hospitalar, por isso devem ser implementadas medidas que visem ao seu uso racional.

Nos hospitais modernos, eles podem ser encontrados equipamentos sofisticados e complexos procedimentos cirúrgicos, sem contar os recursos de informática, que vêm conquistando cada vez mais espaço. Ao lado de toda essa tecnologia, o medicamento permanece como um dos insumos mais importantes, representando um poderoso instrumento capaz de curar, remediar e prevenir doenças (CRF-SP, 2013, p.8).



Figura 1.1 - Imagem de um hospital, onde as atividades da farmácia hospitalar devem ser realizadas.

Para racionalizar o estoque e garantir a melhor terapia com o menor custo possível, o farmacêutico deve padronizar uma lista de medicamentos, em conjunto com uma equipe multidisciplinar, por meio da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

Antigamente a farmácia hospitalar era vista como apenas uma área de armazenamento e de distribuição de medicamentos. Nesse contexto, tanto o paciente quanto o hospital saíam perdendo. Um pela qualidade do produto e pela falta da assistência de um profissional conhecedor dos medicamentos e o outro pelos custos que tendem a aumentar quando não se realiza um controle efetivo e racional do uso dos medicamentos.

Com a modernização dos hospitais e com o aumento da exigência da população por serviços de melhor qualidade, a presença do farmacêutico nas farmácias hospitalares passou a ser cada vez mais necessária. Assim, este profissional foi reinserido nas atividades diárias dos estabelecimentos e retomou seu espaço, demonstrando sua importância nos processos ali desenvolvidos.

Fique de olho!

A farmácia hospitalar é responsável pela compra, armazenamento e distribuição dos medicamentos, insuflando e controlando a utilização no hospital. Deve sempre garantir a qualidade dos produtos sob sua guarda e estar integrada com as demais unidades de assistência ao paciente.

A efetividade do medicamento só pode ser garantida quando este é usado de forma racional. Para maximizar os benefícios e minimizar os riscos, é necessário ter um profissional responsável por todo o ciclo do medicamento dentro do hospital, desde sua seleção, negociação com fornecedores, armazenamento, controles, até a dispensação e o uso pelo paciente. O reconhecimento da importância do uso racional do medicamento faz com que a farmácia hospitalar e o farmacêutico hospitalar sejam cada vez mais valorizados.

O farmacêutico hospitalar é o profissional responsável pela orientação dos pacientes quanto à terapia medicamentosa, visando alcançar o melhor resultado terapêutico com o menor custo, garantir a adesão ao tratamento e evitar problemas com o uso incorreto dos medicamentos.

Dentro desse contexto, a figura do auxiliar técnico de farmácia torna-se fundamental, uma vez que participa ativamente das atividades da farmácia hospitalar, sendo o profissional responsável por assessorar o farmacêutico em suas atribuições diárias.

1.2 Histórico

Na Idade Média a medicina e a farmácia progrediam de forma paralela, a medicina era desenvolvida pelos religiosos e os medicamentos eram desenvolvidos nas boticas e hortos. No século XIX, a botica passou a ser chamada de farmácia. Nos hospitais o farmacêutico hospitalar era responsável pela guarda, pela dispensação e pela manipulação de praticamente todos os medicamentos disponíveis, sendo considerado um profissional de extrema importância.



Figura 1.2 - Exemplo de prateleiras em uma botica.

A partir do final do século XIX, com a modernização dos serviços, a farmácia hospitalar passou a ter um enfoque clínico-assistencial, atuando em todas as fases da terapia medicamentosa, dedicando-se a promover o uso racional de medicamentos.

A farmácia clínica surgiu, então, nos Estados Unidos, tendo como meta principal o uso racional de medicamentos. Assim, o farmacêutico, além de suas atribuições relacionadas aos medicamentos, passou a desenvolver atividades clínicas voltadas para o paciente (ANTUNES, 2008).

A evolução histórica da farmácia hospitalar no Brasil está vinculada à estruturação do complexo médico industrial. A partir de 1920, com a expansão da indústria farmacêutica, ocorreu uma descaracterização das funções do farmacêutico e as farmácias hospitalares transformaram-se em áreas de armazenamento e distribuição dos medicamentos produzidos pelas indústrias.

Após a década de 1940, com o surgimento dos antibióticos, os farmacêuticos começaram a perceber a necessidade da ampliação de sua área de atuação no ambiente hospitalar, retornando à prática farmacêutica na área da farmácia hospitalar.

Em 1950, no Brasil, os serviços de farmácia hospitalar, representados pelas Santas Casas de Misericórdia e hospitais-escola, desenvolveram-se e modernizaram-se. Porém, somente em 1979 foi criado o primeiro serviço de farmácia clínica brasileiro, no Hospital das Clínicas do Rio Grande do Norte, hoje Hospital Universitário Onofre Lopes (DANTAS, 2011).

Em 1973, a lei nº 5.991/1973 estabeleceu que toda farmácia (inclusive a hospitalar) deveria ser assistida por farmacêutico responsável técnico. Porém alguns hospitais ainda resistiam em manter farmacêuticos em seus quadros, alegando possuírem apenas dispensários de medicamentos (CRF-SP).

A Portaria GM/MS nº 1017/2002, publicada pelo Ministério da Saúde, tornou explícita a obrigatoriedade da presença do farmacêutico responsável técnico, inscrito no CRF, para o funcionamento das farmácias hospitalares e/ou dispensário de medicamentos em hospitais públicos, integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do número de leitos.

Apesar de todo esse estímulo, a implantação de farmácias hospitalares de qualidade no Brasil demorou a ser realidade. Isso porque vários problemas foram detectados desde a falta de conhecimento específico da área por parte de profissionais farmacêuticos que não recebiam as informações durante seus cursos universitários até a dificuldade de realizar as atividades administrativas do setor, também por falta de conhecimentos administrativos. Além disso, a grande resistência das equipes hospitalares na mudança de suas realidades e atividades, com a perda de atribuições, contribuiu bastante para a demora da implantação dessa nova realidade.

Com o crescimento da demanda do mercado por profissionais com conhecimento na área de gestão de farmácia hospitalar, algumas universidades incluíram em seus currículos a disciplina de farmácia hospitalar, mesmo que como disciplina facultativa (não obrigatória), na qual se abordavam as atividades realizadas no setor. Assim, muitos novos profissionais começaram a ter acesso a essas informações antes de sair para o mercado de trabalho.

Os profissionais que já trabalhavam em farmácias hospitalares tiveram que começar a estudar e a praticar as novas atividades enquanto lutavam para conquistar seu novo espaço. Foram momentos de grande aprendizado para a classe farmacêutica.

Nos grandes hospitais públicos e particulares, que contavam com números maiores de profissionais farmacêuticos em seus quadros, reuniões de farmacêuticos em grupos de estudo e discussão eram comuns, possibilitando a troca de experiências e a discussão de dúvidas com os colegas.



Figura 1.3 - Imagem de grupo de estudo, com profissionais dividindo suas experiências, trocando informações e aprimorando seus conhecimentos em farmacologia clínica.

A farmacologia clínica foi uma disciplina amplamente divulgada durante o período de aperfeiçoamento e adequação profissional às exigências mercadológicas. O maior conhecimento, a ampla divulgação das informações e o aumento do contato do farmacêutico com os outros profissionais de saúde do hospital possibilitaram o desenvolvimento de projetos de farmácia clínica.

Era o início da modernização da farmácia hospitalar com o desenvolvimento de atividades relacionadas à farmácia clínica e com a melhoria da assistência prestada ao paciente no Brasil.

O farmacêutico passou a conquistar cada vez mais espaço no contexto hospitalar e a ser respeitado como profissional qualificado para desenvolver suas atividades.

Com o maior contato entre os profissionais de várias especialidades e carreiras, as trocas de informações podem ser maiores e a propagação de metodologias de trabalho se torna maior e mais rápida. Com isso, os profissionais farmacêuticos podem aproveitar para difundir seus conhecimentos e estimular o uso racional dos medicamentos.

Fique de olho!

O medicamento possui inquestionável valor terapêutico no contexto da saúde, além de significativo impacto no orçamento das instituições, sejam elas públicas ou privadas. Diante das estatísticas de saúde, também não podem ser ignorados os prejuízos que o uso irracional de medicamentos pode proporcionar (prejuízos não só da ordem financeira, mas, sobretudo, o ônus cometido para a qualidade de vida dos pacientes).

1.3 Conceitos

1.3.1 Farmácia hospitalar

De acordo com o *Termo de Referência para Implantação ou Reestruturação de Farmácias de Hospitais Universitários*, publicado em 1985:

A farmácia hospitalar é um órgão de abrangência assistencial técnico-científica e administrativa, onde se desenvolvem atividades ligadas à produção, ao armazenamento, ao controle, à dispensação e à distribuição de medicamentos e correlatos às unidades hospitalares, bem como à orientação de pacientes internos e ambulatoriais visando sempre à eficácia terapêutica, além da redução dos custos, voltando-se também para o ensino e a pesquisa, propiciando um vasto campo de aprimoramento profissional. (PORTO *et al.*, 1985).

Farmácia hospitalar, segundo a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH), é uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por profissional farmacêutico, ligada, hierarquicamente, à direção do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades de assistência ao paciente. Neste contexto, o farmacêutico passa a se preocupar com os resultados da assistência prestada e não apenas com o fornecimento de medicamentos, correlatos e afins.

Fique de olho!

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), correlatos são as substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios, não enquadrados como drogas, medicamentos ou insumos farmacêuticos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Ainda, segundo a Portaria nº 4.283/2010 do Ministério da Saúde, farmácia hospitalar

é a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente. (BRASIL, 2010)

O foco da farmácia hospitalar deve estar no paciente, utilizando o medicamento como instrumento para melhorar a sua qualidade de vida. No entanto, ela também deve desenvolver atividades relacionadas à gestão.

1.3.2 Assistência farmacêutica

A Portaria nº 4.283/2010, do Ministério da Saúde, classifica assistência farmacêutica como:

um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação,

aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2010)

Já a Resolução nº 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde, define assistência farmacêutica como:

um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (CNS, 2004)

A prática da assistência farmacêutica faz parte das etapas para o desenvolvimento da farmácia clínica.

1.3.2.1 Atenção farmacêutica

É um modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e à obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a óptica da integralidade das ações de saúde (IVAMA et al., 2002).

No contato com os pacientes, durante a prática da atenção farmacêutica, os farmacêuticos podem obter mais informações sobre as terapias e sobre os resultados das terapias aplicadas. Isso permite identificar reações adversas e verificar a efetividade do tratamento proposto.

A entrevista farmacêutica pode e deve ser feita não somente com os pacientes internos do hospital, mas também com os pacientes ambulatoriais. Recomenda-se iniciar o acompanhamento de pacientes ambulatoriais que fazem uso dos medicamentos de programas do governo, como medicamentos para normalização de pressão arterial, para tratamento de diabetes, de hepatite B e C, de HIV.



Maxi_m/Shutterstock.com

Figura 1.4 - Ícone símbolo da farmácia.

As atividades relacionadas à atenção farmacêutica são a educação em saúde, com a promoção do uso racional de medicamentos, a orientação farmacêutica, a dispensação dos medicamentos, o atendimento farmacêutico, o acompanhamento farmacoterapêutico do paciente e o registro sistemático das atividades com mensuração e avaliação dos resultados.



Monkey Business Images/Shutterstock.com

Figura 1.5 - Entrevista farmacêutica feita durante o processo de atenção farmacêutica.

1.4 Objetivos

As farmácias hospitalares possuem objetivos básicos, como:

- » selecionar os medicamentos que irão compor o estoque da farmácia, levando em consideração o perfil assistencial do hospital em que está inserida e garantindo a qualidade dos mesmos;
- » promover o uso seguro e racional dos medicamentos e correlatos, atuando de maneira a disseminar as informações sobre os medicamentos e sobre as melhores terapias disponíveis para cada tratamento e atuando para evitar o uso incorreto das substâncias;
- » estabelecer um sistema eficaz, eficiente e seguro de distribuição de medicamentos, garantindo processos que evitem os erros de medicação;
- » fazer a gestão dos estoques, evitando a compra em excesso e a falta de medicamentos, insumos e correlatos, e cumprindo as regras de armazenamento;
- » planejar e gerenciar o serviço.

1.5 Funções

Segundo a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) as funções fundamentais da farmácia hospitalar são:

- » seleção de medicamentos, germicidas e correlatos necessários ao hospital, realizada pela comissão de farmácia e terapêutica, ou correspondente, e associada a outras comissões, quando necessário;
- » aquisição, conservação e controle dos medicamentos selecionados, estabelecendo níveis adequados para aquisição por meio de um gerenciamento apropriado dos estoques. O armazenamento de medicamentos deve seguir as normas técnicas para preservar a qualidade dos medicamentos;
- » manipulação, produção de medicamentos e germicidas, seja pela indisponibilidade de produtos no mercado, seja para atender prescrições especiais ou por motivos de viabilidade econômica;
- » estabelecimento de um sistema racional de distribuição de medicamentos para assegurar que eles cheguem ao paciente com segurança, no horário certo e na dose adequada;
- » implantação de um sistema de informação sobre medicamentos para obtenção de dados objetivos que possibilitem à equipe de saúde otimizar a prescrição médica e a administração dos medicamentos. O sistema deve ser útil também na orientação ao paciente no momento da alta ou nos tratamentos ambulatoriais.



Zurijeta/Shutterstock.com

Figura 1.6 - A farmácia hospitalar deve possuir áreas de armazenamento organizadas para facilitar a busca pelos medicamentos e correlatos.

Amplie seus conhecimentos

Você sabia que muitos medicamentos são desenvolvidos em laboratório para um fim e, após o início dos testes clínicos, detectam-se efeitos colaterais interessantes que acabam se tornando o sintoma-alvo da substância?

Para começar, vamos falar sobre os testes efetuados em medicamentos antes de seu lançamento no mercado.

Primeiro são realizados os testes pré-clínicos. Nesses testes são avaliadas a eficácia e a segurança dos fármacos em estudos *in vitro* e em animais experimentais. São feitas as avaliações do perfil farmacológico, da segurança farmacológica, da toxicologia e dos parâmetros farmacocinéticos. Caso os resultados obtidos sejam satisfatórios, passa-se à etapa dos ensaios clínicos.

Os ensaios clínicos são desenvolvidos por equipes multidisciplinares, com o objetivo de assegurar a realização mais eficaz dos ensaios. São considerados investigações em seres humanos, que têm como objetivo descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e outros efeitos e identificar reações adversas aos produtos, averiguando assim sua segurança e eficácia. São feitos em pequenos grupos que apresentam características controladas, como idade, sexo e saúde.

Quando aprovados nos ensaios clínicos, os medicamentos passam a ser comercializados. A partir de então começa a avaliação da substância na sociedade em geral, ou seja, em um número muito maior de pessoas do que o avaliado nos estudos clínicos, com características não controladas e com aplicação em enfermos. Essa diferença amplifica a identificação de reações adversas e/ou efeitos colaterais. Por isso, após o lançamento, inicia-se a fase de farmacovigilância.

Alguns casos de efeito detectados durante ou após os ensaios clínicos são bem conhecidos. Um deles é o Misoprostol, desenvolvido para o tratamento da úlcera gástrica e duodenal. Após seu lançamento, verificou-se que provocava contrações uterinas que levavam ao nascimento prematuro dos fetos ou até mesmo ao aborto. Hoje, em razão desta descoberta, ele tem seu uso controlado e restrito aos hospitais, onde é amplamente utilizado como indutor de parto.

Outro caso bastante interessante é o do Sildenafil. Sintetizado para o uso em casos de hipertensão e angina, percebeu-se, durante os testes clínicos, sua ação na ereção peniana. A partir desta observação, a empresa que realizava a pesquisa resolveu alterar a indicação e comercializar a droga como tratamento para a disfunção erétil. Assim, tornou-se um sucesso de vendas, sendo amplamente conhecido como a pílula azul.



ouh_desire/Shutterstock.com

Figura 1.7 - Indivíduo participando de ensaio clínico, recebendo sua dose de medicamento.

Um evento trágico que colocou em foco a importância dos estudos clínicos dos medicamentos foi o caso da Talidomida. A substância foi inicialmente comercializada como sedativo e hipnótico, sendo indicado para tratar os enjoos matinais de mulheres grávidas. Os testes realizados em roedores não indicaram o efeito teratogênico da droga. Apenas após o nascimento de muitos bebês com malformações e após os testes realizados em coelhos e primatas, ficou clara a relação do medicamento com as malformações. Esta geração, que apresentou principalmente focomelia (malformação de braços e de pernas), ficou conhecida como a “geração talidomida”.

Para obter informações adicionais, acesse <http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=14&Itemid=37> ou <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>.

Vamos recapitular?

Neste capítulo estudamos os conceitos da farmácia hospitalar, seus objetivos e funções. Vimos o histórico do desenvolvimento da ciência da farmácia hospitalar no Brasil, desde os primórdios até a modernização do setor.

Abordamos as atividades que devem ser desenvolvidas para que possa ser promovida uma boa assistência farmacêutica e garantir a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, por meio do medicamento.



Agora é com você!

- 1) Quais as funções fundamentais da farmácia hospitalar?
- 2) Descreva com suas palavras a importância do serviço de farmácia hospitalar.
- 3) Se você é um técnico que trabalha na farmácia de um hospital, como imagina que essa unidade deva ser dividida para atender aos pacientes internados, aos setores (como centro cirúrgico, enfermarias e emergência) e aos pacientes ambulatoriais?
- 4) Se você fosse responsável pelo setor de informações da farmácia hospitalar, qual tema você poderia sugerir para a primeira edição de um boletim informativo interno do hospital? Leve em consideração que você irá começar a divulgar informações para enfermeiros e médicos para que eles se conscientizem e reconheçam a importância do trabalho do farmacêutico hospitalar.
- 5) Suponha que você é o técnico responsável por administrar o estoque de medicamentos da farmácia hospitalar. Sabendo que muitos medicamentos possuem características diferentes no que se refere à armazenagem, proponha um modelo para a guarda de todos os produtos que ficam sob a responsabilidade da farmácia.

2

Estrutura Física e Recursos

Para começar

Neste capítulo trataremos da área física, da localização, dos recursos humanos, dos recursos materiais e da infraestrutura necessária para o perfeito funcionamento de farmácias hospitalares.

2.1 Área física

O dimensionamento da área física de uma farmácia hospitalar tem relação direta com as atividades a serem desenvolvidas, que são, por sua vez, determinadas pelo perfil assistencial e pela complexidade do cuidado prestado no hospital (PORTO *et al.*, 1985).

Além disso, a área deve comportar o estoque necessário para a manutenção das atividades desenvolvidas pelo hospital, seja para o funcionamento das clínicas e atendimento aos pacientes internados, seja para o atendimento ambulatorial.

Influenciam o tamanho do estoque a quantidade de pessoas atendidas, a localização do hospital, a facilidade do acesso a ele, sua distância dos centros fornecedores de materiais, a política de compras da instituição e o modelo de gestão financeira.

Existe também a relação entre o número de leitos e a área física da farmácia, que pode ajudar no dimensionamento inicial, mas que não deve ser o único fator a ser considerado. A OPAS relaciona 1,2 m² para cada leito.

Fique de olho!

O medicamento deve manter sua qualidade até a entrega ao paciente. Assim sendo, também é responsabilidade do farmacêutico hospitalar assegurar a correta armazenagem nos pontos de enfermagem.

Para isso, faz-se necessário a atuação conjunta com arquitetos e engenheiros visando adequar a área que será destinada à guarda dos medicamentos nestes locais, garantindo que eles não fiquem expostos à luz solar, que haja área suficiente para a demanda da clínica médica em questão, que haja previsão de local para a instalação de refrigeradores, entre outros.

2.1.1 Principais ambientes de uma farmácia hospitalar

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou, por meio da RDC nº 50/2002 da ANVISA (alterada pelas RDCs nº 307/2002-ANVISA e nº 189/2003-ANVISA), as diretrizes com as dimensões mínimas de cada área necessária ao funcionamento da farmácia hospitalar.

Além dessas diretrizes, a resolução contém informações sobre os projetos físicos (planta baixa, elétrica, hidráulica, climatização, entre outros) e define os critérios para construção, ampliação e reformas.

É importante lembrar que nem todas as farmácias precisarão desenvolver todas as atividades. Algumas delas podem ser terceirizadas, ficando desobrigadas de apresentar a área destinada à atividade que será realizada em outro local/empresa. As manipulações enterais e parenterais e as manipulações quimioterápicas são muitas vezes terceirizadas, em razão da complexidade de produção, da necessidade de ambientes estéreis e do alto custo dos equipamentos, como as capelas de fluxo laminar.

Quadro 2.1 - Principais ambientes da farmácia hospitalar, suas quantidades mínimas e dimensões mínimas, segundo a RDC nº 50/2002-ANVISA (alterada pela RDC nº 307/2002 e nº 189/2003)

Unidade/Ambiente	Quantificação mínima	Dimensão mínima
1. Área para armazenagem e controle (CAF*)	01	0,6 m ² por leito 2 m ² para freezer ou geladeira
2. Área de distribuição	01	10% da área para armazenagem
3. Área para recepção e inspeção	01	10% da área para armazenagem
4. Farmácia satélite		4,0 m ²
5. Farmacotécnica		A existência desta unidade dependerá da execução ou não das atividades correspondentes
5.1 Sala de manipulação, fracionamento de doses e reconstituição de medicamentos	01	12,0 m ²
5.2 Área de dispensação	01	6,0 m ²
5.3 Laboratório de controle de qualidade	<i>in loco</i> ou não	6,0 m ²
5.4 Sala de limpeza e higienização de insumos (aspepsia de embalagens)**	01	4,5 m ²
5.5 Sala de preparação de quimioterápicos	01	5,0 m ² por capela de fluxo laminar
5.6 Sala de manipulação de nutrição parenteral	01	5,0 m ² por capela de fluxo laminar
5.7 Sala de preparo e diluição de germicidas	01	9,0 m ²
5.8 Vestiários		
6. Centro de informação sobre medicamento		6,0 m ²
7. Ambientes de apoio: - Sanitários para funcionários - Sala administrativa - Depósito de material e limpeza - Copa		

Fonte: RDC nº 50/2002 – ANVISA. *CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico. ** Uma única sala pode servir de sala de quimioterápicos e de sala de nutrição parenteral.

Fique de olho!

O que é uma capela de fluxo laminar?

Capelas de fluxo laminar são áreas de trabalho fechadas e estéreis utilizadas para proporcionar um espaço limpo e limitado para lidar com produtos estéreis. Um fluxo de ar forte e filtros HEPA ajudam a manter o nível de esterilidade. Cuidados básicos e uma boa técnica são essenciais para evitar que contaminantes e microrganismos indesejáveis consigam se infiltrar, garantindo a segurança da manipulação.



Figura 2.1 - Exemplo de manipulação em capela de fluxo laminar.

Para obter um funcionamento satisfatório, a unidade de farmácia hospitalar deve contar, no mínimo, com os seguintes ambientes:

- » área para administração;
- » área para armazenamento;
- » área de dispensação e orientação farmacêutica.

Amplie seus conhecimentos

Você sabe como ocorreu a industrialização da prática farmacêutica?

Quando falamos sobre medicamentos, pensamos nas indústrias farmacêuticas que iniciaram a produção em larga escala, executando maior controle da qualidade, garantindo a reprodutibilidade e a qualidade dos produtos.

Você já deve ter lido a respeito da Revolução Industrial, que teve início no século XVIII, na Inglaterra. Por meio da mecanização dos sistemas de produção, foi possível aumentar a produção gerando maiores lucros e menores custos para fabricar itens com melhor qualidade.

A partir dessa industrialização, os medicamentos passaram a ser produzidos com dosagens padronizadas, em apresentações como comprimidos e ampolas. O controle de qualidade se ampliou e passou a ser feito nas matérias-primas e no produto acabado, com o objetivo de garantir a qualidade das substâncias adquiridas pelas indústrias (matéria-prima) e das entregues por elas ao mercado (produto acabado).

Neste contexto, o farmacêutico passou a atuar nas indústrias, sendo o profissional responsável por tudo relacionado aos medicamentos, desde a pesquisa para desenvolvimento de novos fármacos, passando pelo controle de qualidade, pela produção e chegando até o armazenamento.

Com isso, foi possível investir mais em pesquisas e novos fármacos surgiram, o que permitiu tratar uma gama maior de doenças e aumentar a expectativa de vida da população, além de melhorar a qualidade de vida.

Para obter informações adicionais, acesse o site: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/partes/guia_farmacia1.pdf>.

2.2 Ambientes da farmácia hospitalar

A farmácia hospitalar deve apresentar áreas específicas para cada atividade a ser desenvolvida. Para que a organização do setor seja garantida, algumas áreas mínimas são sugeridas.

2.2.1 Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)

É a unidade de assistência farmacêutica onde é feita a estocagem dos materiais (medicamentos, correlatos, insumos, entre outros). Na CAF são realizadas as atividades de recepção, armazenamento e distribuição dos materiais.

O objetivo básico da CAF é garantir a correta conservação dos medicamentos, germicidas, correlatos e outros materiais adquiridos, dentro dos padrões e normas técnicas específicas, que venham a assegurar a manutenção das características e qualidade necessárias à sua correta utilização.

Deve conter áreas específicas e separadas para cada tipo de material. Como exemplo, podemos citar a necessidade de área para quarentena, para saneantes, para matérias-primas, para inflamáveis, para citotóxicos, para medicamentos sujeitos a controle especial e para os sujeitos a refrigeração.



Figura 2.2 - Exemplo de área de estoque central em farmácia, com medicamentos separados, em suas embalagens originais.

A CAF deve estar localizada em área de fácil acesso interno e externo, com área de circulação adequada às atividades, facilitando o recebimento e a distribuição dos produtos. Deve contar com instalações de água e eletricidade suficientes para o desempenho de suas atividades e compatíveis com as mesmas. É de grande importância a existência de um sistema de comunicação eficiente que permita o contato com os diversos setores do hospital.

Deve conter equipamentos adequados à segurança contra incêndios e acidentes ocupacionais. Os pisos, paredes e materiais, como estantes, devem ser de fácil limpeza e manutenção.

A localização dos produtos deve observar as condições ótimas de armazenagem, como garantir um ambiente em que a temperatura e a umidade sejam controladas e em que não haja a incidência direta de luz solar.

2.2.2 Dispensação

2.2.2.1 Para pacientes internos

Deve estar próxima à CAF para facilitar e garantir um sistema de distribuição seguro e efetivo (STORPIRTIS *et al.*, 2008). Normalmente a área de distribuição fica localizada em frente à área de estocagem, com separação dos ambientes. Os seguintes ambientes são recomendados:

- » área de recepção: para recebimento das requisições dos serviços, da equipe de enfermagem e das prescrições médicas;
- » área de supervisão farmacêutica: destinada aos farmacêuticos do setor, local onde serão realizadas as análises das prescrições, a supervisão dos processos de trabalho e as orientações técnicas;
- » áreas de separação de medicamentos: local onde ficam os medicamentos a serem dispensados. Normalmente apresenta os medicamentos já fracionados;
- » área de estocagem dos medicamentos: local onde ficam estocados os medicamentos, normalmente prateleiras e estantes, com a função de repor os medicamentos da área de separação;
- » área para medicamentos mantidos sob refrigeração: local onde devem ficar os refrigeradores;
- » área para medicamentos sujeitos a controle especial: área que deve garantir a segurança e o controle exigidos pela Portaria nº 344/1998, normalmente são utilizados armários com trancas.

Deve haver um balcão onde os profissionais de enfermagem sejam recebidos e onde os medicamentos possam ser conferidos.



Figura 2.3 - Exemplo de balcão onde os profissionais do hospital podem ser atendidos e onde a dispensação de medicamentos pode ocorrer.

2.2.2.2 Para pacientes ambulatoriais

Principalmente nos hospitais públicos existe a necessidade de haver uma área para a dispensação dos medicamentos aos pacientes, para que haja a continuação do tratamento iniciado no hospital e também para a entrega dos medicamentos dos programas governamentais, como é o caso da Hepatite B, Hepatite C e HIV, entre outros.

Para garantir maior conforto aos pacientes e evitar o trânsito dos mesmos pelo hospital, a melhor localização para esta área é perto do setor dos ambulatorios.

O atendimento pode ser realizado em salas, desde que seja garantida a privacidade dos pacientes. É recomendável que haja uma recepção ou antessala, onde sejam dispostas cadeiras para que os pacientes esperem seu atendimento confortavelmente.

Deve-se priorizar um atendimento com atenção farmacêutica, visando melhorar a aderência dos pacientes ao tratamento e aumentando sua qualidade de vida.



Figura 2.4 - Paciente recebendo seus medicamentos em atendimento ambulatorial, quando também recebe as informações importantes sobre o tratamento.

Deve haver uma área para armazenar os medicamentos que serão dispensados naquele setor, um refrigerador para manter os medicamentos sujeitos a controle de temperatura e uma área para medicamentos sujeitos a controle especial.

É recomendável que o atendimento seja feito por farmacêutico, devendo haver também uma área para a supervisão farmacêutica.

2.2.3 Manipulação

Caso haja área de manipulação de fórmulas magistrais nos hospitais, a atividade deve ser executada obrigatoriamente por profissional com experiência em manipulação, além de seguir as legislações pertinentes.

É necessário ter um farmacêutico responsável técnico pelas atividades desenvolvidas na área de manipulação, porém os técnicos em farmácia, devidamente treinados, podem executar essas atividades sob supervisão.

Os técnicos podem manipular as fórmulas, fazer os testes do controle de qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados ali produzidos. Podem ainda desenvolver as atividades relacionadas

ao controle do estoque de matérias-primas e dos materiais de embalagem e fazer as solicitações de compras que serão encaminhadas ao farmacêutico responsável e ao departamento de compras.

A manipulação de fórmulas deve ser realizada seguindo as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e o fracionamento de medicamentos.



Figura 2.5 - Exemplos de equipamentos indispensáveis a um setor de manipulação de fórmulas: vidrarias, almofariz e pistilo.

Para realizar atividades de manipulação, a farmácia deve dispor de áreas para as atividades administrativas, de armazenamento, controle de qualidade e dispensação além de salas exclusivas para a pesagem e a manipulação propriamente dita.

A farmacotécnica desenvolvida nos hospitais visa, principalmente, a atender às necessidades das clínicas infantis, elaborando medicamentos em apresentações de administração mais fácil (como soluções e xaropes para administração por via oral). Além disso, tem sido bastante utilizada nos procedimentos de individualização de doses, para a dispensação no sistema de dose unitária.

Deve ser feito o controle de qualidade em todos os medicamentos produzidos pela área de manipulação magistral do hospital, para garantir a qualidade dos produtos.

2.2.3.1 Legislação

É imprescindível que o farmacêutico que irá atuar na manipulação de fórmulas magistrais, esteja atualizado a respeito das legislações vigentes.

As legislações aplicáveis à área de manipulação magistral intra-hospitalar são basicamente as mesmas aplicadas às farmácias magistrais. No entanto, as fórmulas produzidas nos hospitais devem ser destinadas apenas aos pacientes internados ou atendidos pelos serviços do hospital. Vejamos alguns regulamentos:

- » RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, da ANVISA: atualizou a RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, e a RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (BPMF).

Este regulamento técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

As BPMFs estabelecem os requisitos mínimos obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício de suas atividades. Para isso, elas devem ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais e preencher as condições descritas a seguir:

- a) estar regularizadas nos órgãos de Vigilância Sanitária competentes, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial, devendo atender à legislação específica em vigor.

Ressalta que a avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

O farmacêutico pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição. Este procedimento é autorizado, desde que justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescriptor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

Estabelece que medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a sua comercialização.

Em respeito à legislação e aos códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

De acordo com essa RDC, a avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar, para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou a DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- h) local e data da emissão;
- i) assinatura e identificação do prescritor.

A ausência de qualquer um dos itens pode acarretar o não atendimento da prescrição.

Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

- » Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001: aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia. (Os artigos 11 e 12 foram atualizados pela Resolução nº 597, de 24 de abril de 2014.)

Abrange o exercício da profissão farmacêutica, determinando ser exclusivo e privativo a este profissional a responsabilidade técnica em farmácias, drogarias e ervanários.

Estabelece as atividades permitidas aos farmacêuticos no exercício da direção, responsabilidade e assistência técnica em farmácia.

Estabelece que o farmacêutico deve realizar a construção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes.

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, que deverá ser efetuado pelo farmacêutico e sob sua inteira responsabilidade, podendo ser realizado nas apresentações em comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola. Estabelece que as formulações líquidas não poderão ser fracionadas.

Trata também do armazenamento e da conservação dos medicamentos e dos serviços que poderão ser prestados pelo farmacêutico, além de outras atribuições.

Diversas outras legislações dispõem sobre a manipulação, os cuidados com os medicamentos e a prática farmacêutica. Os sites da ANVISA, dos Conselhos Regionais e Federal de Farmácia e das Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais podem ser consultados para a obtenção de mais informações e para atualizações das regulamentações.

2.2.3.2 Fórmulas não estéreis

Fórmulas não estéreis são apresentações farmacêuticas não submetidas ao processo de esterilização e normalmente preparadas para serem administradas por via oral ou para uso tópico, na pele íntegra.

A área de manipulação magistral é de grande importância dentro de um hospital porque permite atender a prescrições com dosagens especiais, não encontradas no mercado, ou em apresentações diferenciadas. As clínicas pediátricas, por exemplo, são grandes clientes deste serviço.



Exemplo

São exemplos de fórmulas farmacêuticas não estéreis: xaropes, soluções orais, cremes, pomadas e géis dermatológicos, cápsulas, comprimidos.



Figura 2.6 - Exemplos de fórmulas não estéreis: comprimidos, cápsulas e xarope.

2.2.3.3 Fórmulas estéreis

Fórmulas estéreis são apresentações farmacêuticas submetidas ao processo de esterilização ou produzidas a partir de materiais já estéreis, mantendo-se essas características, e normalmente preparadas para serem administradas por via endovenosa, intramuscular, subcutânea (injetáveis) ou ocular, na forma de colírio.

O processo de esterilização visa eliminar totalmente a vida microbológica no material. Existem vários processos de esterilização, como flambagem (material diretamente sobre o fogo), fervura (material em água fervente), calor seco (estufa – muito utilizado para vidrarias e metais), calor úmido (autoclave), entre outros. O processo mais utilizado atualmente é a autoclavagem.

A autoclavagem é um processo de esterilização por calor úmido. Nesse processo, o material é exposto à água sob pressão e em alta temperatura, por determinado tempo. Geralmente a temperatura utilizada é de 121 °C, por 15 a 30 minutos, em vácuo.



Figura 2.7 - Imagem de autoclave moderno, recarregável pela frente.

As áreas devem garantir baixo nível de partículas no ar, utilizando para isso filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air - filtro de ar com alta eficiência na retenção de partículas), que farão a filtração do ar. Devem contar ainda com capelas de fluxo laminar, antecâmara com vestiário, área para higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos, área de armazenamento e de dispensação.

A manutenção de ambientes estéreis é difícil e de alto custo, além de precisar contar com equipamentos específicos. Por essa razão, apenas hospitais especializados possuem essas áreas. A maioria dos hospitais terceiriza a manipulação das fórmulas.



Exemplo

São exemplos de fórmulas farmacêuticas estéreis os colírios e as ampolas.



Figura 2.8 - Fórmulas estéreis: colírio e ampola.

2.2.3.4 Antibióticos, hormônios e citostáticos

Se a farmácia for realizar a manipulação dessas substâncias, será necessário possuir salas exclusivas para cada classe, contendo antecâmara com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada. As salas devem apresentar pressão negativa em relação às áreas adjacentes, para evitar contaminação cruzada e proteger o manipulador e o meio ambiente.

Para a manipulação de citostáticos, deve ser observada a RDC nº 220/2004 da ANVISA, que determina que deve haver uma área para paramentação, cabine de segurança biológica da Classe II B2, sala exclusiva para preparação de medicamentos para terapia antineoplásica (TA) com área mínima de 5 m² por cabine de segurança biológica e área de armazenamento exclusiva para medicamentos da TA.

Fique de olho!

Citostáticos são substâncias utilizadas como antineoplásicos ou antitumorais, no tratamento dos diversos tipos de câncer, em diferentes terapias antineoplásicas. Atuam evitando a multiplicação e/ou o crescimento das células.

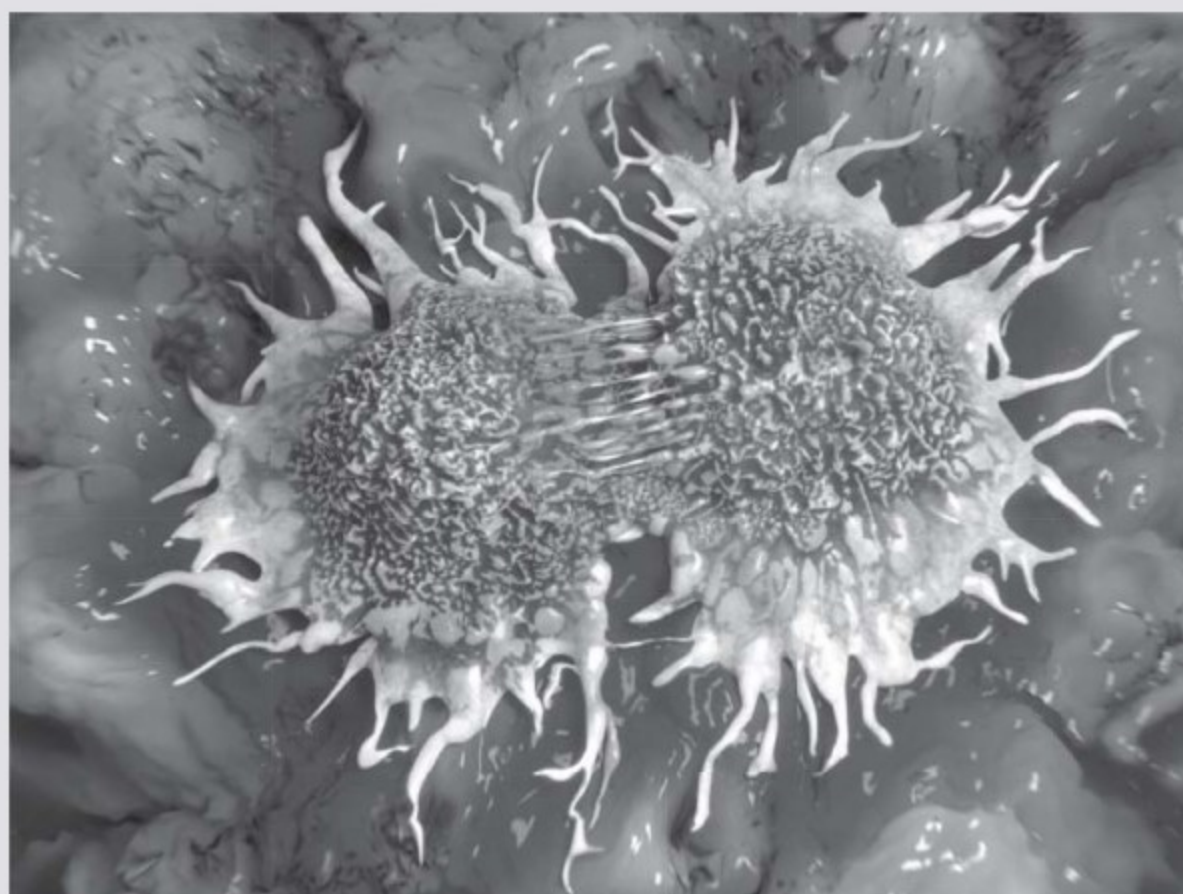


Figura 2.9 - Célula cabocrosa.

2.2.4 Fracionamento

Os medicamentos podem e devem ser fracionados nos hospitais, tanto para uso nas clínicas quanto para a dispensação ambulatorial.

O fracionamento deve ser realizado por pessoal capacitado, em ambiente controlado. O uso de EPI (equipamento de proteção individual) é obrigatório. Todo cuidado deve ser tomado para garantir a manutenção da qualidade do produto após seu fracionamento. O processo deve ser acompanhado por farmacêutico responsável e o treinamento dos funcionários deve ser amplo, constante e abrangente.

Medicamentos fracionados são aqueles fabricados em embalagens especiais ou separados em embalagens adequadas e dispensados aos pacientes exatamente na quantidade prescrita pelo médico.



Figura 2.10 - Medicamentos fracionados, porém não identificados, para administração por via oral.

O fracionamento desempenha um papel importante para a promoção do uso racional de medicamentos, ao permitir que sejam dispensados na quantidade e na dosagem exatas para o tratamento, evitando que sejam mantidas sobras de medicamentos utilizados anteriormente. Isto reduz a utilização de medicamentos sem prescrição ou orientação médica, diminuindo o número de efeitos adversos e intoxicações, derivados da automedicação (ANVISA, 2010).

O fracionamento também amplia o acesso da população aos medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico, pois permite que o paciente compre a quantidade exata prescrita e pague o preço justo.

2.2.5 Centro de Informações de Medicamentos (CIM)

O CIM tem como função essencial a seleção e a sistematização de informações atualizadas sobre medicamentos, de maneira a responder às demandas dos membros da equipe de saúde e da comunidade, visando promover o uso racional.

A farmácia é a fonte de informações sobre medicamentos para a equipe de saúde. Sendo assim, é de suma importância possuir uma biblioteca extensa, especializada e atual a seu dispor, além de suporte de informática com acesso aos bancos de dados e às obras científicas (jornais científicos).

É função da farmácia hospitalar disseminar as informações sobre os medicamentos, suas ações, interações, efeitos colaterais, efeitos adversos, principais usos, promovendo o uso racional. Para isso deve elaborar e divulgar boletins informativos sobre seu uso.

O CIM pode realizar trabalhos de educação e atualização do corpo de funcionários do hospital, além de atuar nos programas de farmacovigilância.

2.2.6 Farmácia satélite

Em hospitais de grande porte, a farmácia satélite pode ser uma alternativa para evitar os deslocamentos longos e para agilizar a entrega dos medicamentos aos setores hospitalares, otimizando o sistema de distribuição de medicamentos.

Além disso, alguns hospitais apresentam essas unidades em clínicas emergenciais, onde os atendimentos devem ser rápidos e onde deve haver medicamentos com disponibilidade imediata, como nas clínicas cirúrgicas.

Nestes locais também podem ser armazenados e dispensados os materiais médico-hospitalares, como os *kits* cirúrgicos e as luvas.



Tyler Olson/Shutterstock.com

Figura 2.11 - Exemplo de farmácia satélite com estoque de medicamentos e de material médico-hospitalar.

2.2.7 Seção administrativa

Responsável pela organização e suporte aos processos de trabalho da farmácia, abrangendo manutenção, controle patrimonial e apoio logístico.

É onde ocorre toda a administração dos serviços que serão realizados pela farmácia hospitalar, incluindo compras, controle de estoque, estudos de consumo e custos, previsão das atividades e relacionamento com os outros setores do hospital, além das atividades relacionadas às comissões das quais a farmácia participará, entre elas a CFT e o CIM.

2.3 Localização

De acordo com a SBRAFH, a farmácia hospitalar deve estar localizada em ponto estratégico, que facilite a provisão de serviços a pacientes, a distribuição de medicamentos (equidistante das unidades usuárias e consumidoras) e o armazenamento dentro dos critérios técnicos, devendo contar com recursos de comunicação e transporte e boas condições ambientais.

2.3.1 Localização na estrutura organizacional

Em razão de ser uma unidade de abrangência assistencial técnica, científica e administrativa, existe a recomendação de ser vinculada à diretoria clínica ou geral. Além disso, deve possuir um relacionamento integrado com as divisões clínicas e administrativas.

2.4 Recursos humanos

O serviço de farmácia hospitalar deverá ser administrado por profissional farmacêutico com qualificação e experiência em farmácia hospitalar. Este profissional deve integrar-se e relacionar-se, adequadamente, com os demais serviços assistenciais e administrativos da instituição (GOMES *et al.*, 2000).

Para a execução satisfatória de suas funções, deve contar com um número adequado de farmacêuticos e profissionais de apoio (nível médio) qualificados e competentes, treinados de acordo com programas previamente elaborados e com formação compatível com a complexidade das atividades a serem executadas.

São considerados profissionais de nível médio os técnicos de farmácia, que apresentam conhecimentos específicos para trabalhar na área e devem atuar na manipulação de fórmulas, sob a supervisão do farmacêutico, no fracionamento de medicamentos, no controle de qualidade, assim como em qualquer outra atividade relacionada aos medicamentos.

Os profissionais de nível básico, que também são de grande importância para que a farmácia consiga atingir seus objetivos, são considerados auxiliares de farmácia e devem atuar na limpeza e na higiene do setor, assim como na organização dos ambientes.



Figura 2.12 - Imagem representativa dos recursos humanos da farmácia hospitalar.

Deve haver um programa de treinamento continuado que permita o acesso às novidades tecnológicas, a reafirmação da necessidade dos procedimentos padronizados e a contínua estimulação em relação à importância das atividades desenvolvidas, garantindo assim a capacitação e a competência técnica dos funcionários.

O serviço deve contar com farmacêutico presente durante todo o horário de seu funcionamento. Para tanto, na maioria das farmácias hospitalares, existe o sistema de plantão por 24 horas.

De acordo com a SBRAFH, a quantidade mínima de farmacêuticos para que o serviço funcione bem deve ser de um farmacêutico para cada 50 leitos e de um auxiliar para cada 10 leitos. Porém esse número mínimo dependerá das atividades desenvolvidas, da complexidade do cuidado, do grau de informatização e mecanização da unidade, devendo minimamente atender às recomendações citadas na Tabela 2.1.

Tabela 2.1 - Quantidade de farmacêuticos recomendada por atividade

Atividade	Quantidade de farmacêuticos
Atividades básicas de dispensação para pacientes internados e logística de suprimentos	1 farmacêutico para cada 50 leitos
Manipulação de NPT	1 farmacêutico para cada 100 leitos
Manipulação de antineoplásicos	1 farmacêutico para cada 50 leitos
Manipulação de outras misturas intravenosas	1 farmacêutico para cada 50 leitos
Manipulação magistral e oficial	1 farmacêutico para cada 250 leitos
Farmácia ambulatorial (gerenciamento, dispensação e controle de estoque)	1 farmacêutico para cada 3.000 pacientes atendidos
Orientação farmacêutica e <i>home care</i> (paciente ambulatorial)	1 farmacêutico para cada 125 pacientes
Atividades clínicas (paciente internado)	1 farmacêutico para cada serviço clínico com até 60 leitos
Fracionamento	1 farmacêutico para cada 250 leitos
Farmácia em centro cirúrgico	1 farmacêutico por turno
Farmacovigilância	1 farmacêutico para cada 250 leitos
Informação sobre medicamentos	1 farmacêutico para cada 250 leitos
Farmacocinética	1 farmacêutico para cada 250 leitos
Pesquisa clínica (ensaios clínicos)	1 farmacêutico para cada 250 leitos

Fonte: SBRAFH, 2007.

A quantidade de auxiliares pode variar de acordo com os recursos informatizados disponíveis na unidade, com as atividades desenvolvidas no hospital assim como com o sistema de distribuição empregado.

Já existem equipamentos que são utilizados em estoques, promovendo a automação da separação de medicamentos para a dispensação. Alguns hospitais no exterior já possuem estes equipamentos e o seu uso reduz o erro na dispensação de medicamentos, além de aumentar a segurança nos estoques por reduzir o acesso de pessoal à área.



U.S. Navy photo by Chief Warrant Officer 4
Seth Rossman/Wikimedia Commons

Figura 2.13 - Automatização em estoque de medicamentos. Máquina realiza a separação dos medicamentos que serão dispensados aos pacientes.

2.4.1 O farmacêutico hospitalar

O farmacêutico que deseja atuar em instituições hospitalares deve possuir conhecimentos básicos em administração, habilidade para coordenação e liderança, competências para a implantação da Farmácia Clínica e para atuar em programas de assistência farmacêutica e atenção farmacêutica.

É exigida do farmacêutico hospitalar a apresentação de sete qualidades para que seja considerado um bom profissional:

- » ser bom prestador de serviços farmacêuticos em equipe de saúde;
- » ter capacidade de tomar decisões;
- » ser comunicador;
- » ser líder;
- » saber gerenciar;
- » estar permanentemente atualizado;
- » ser educador.

As atribuições do farmacêutico hospitalar estão definidas na Resolução do CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que também regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

São atribuições do farmacêutico hospitalar:

- » atividades logísticas;
- » atividades de manipulação e produção;
- » atividades relacionadas ao paciente;
- » controle de qualidade;
- » atividades intersetoriais.

2.4.1.1 Atividades logísticas

O farmacêutico hospitalar é o responsável legal pelo fluxo do medicamento no ambiente hospitalar. As atividades englobam o planejamento, a implementação, o controle eficiente e o custo do fluxo de armazenagem de materiais médico-hospitalares, medicamentos e outros materiais. Esse processo deve incluir também a elaboração de normas e controles que garantam a sistemática da distribuição e a qualificação de fornecedores (CRF-SP, 2010).

Entre as atividades logísticas, podemos citar (CRF-SP, 2013):

- » **dispensação:** é a principal atividade logística da farmácia hospitalar. É a entrega de um ou mais medicamentos ao paciente mediante apresentação de receita médica ou da solicitação da enfermagem. A dispensação deve observar as quantidades, dosagens e apresentações solicitadas, devendo ser feita de forma segura e dentro de um prazo razoável. No processo de dispensação, devem ser promovidas ações que visem ao uso adequado e correto dos medicamentos.
Quanto maiores forem a eficiência e a eficácia do sistema de distribuição de medicamentos, maiores serão as chances de sucesso dos tratamentos e profilaxias instaurados (CRF-SP, 2013);
- » **gerenciamento de resíduos:** deve haver um gerenciamento de resíduos eficiente para minimizar a produção de resíduos e realizar o encaminhamento seguro e correto dos mesmos, visando à proteção dos trabalhadores, da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. O hospital deve estabelecer diretrizes para o manejo dos resíduos produzidos por ele, baseando-se nas características dos resíduos gerados;
- » **farmacoeconomia:** análise e comparação de custos e consequências das terapias medicamentosas aos pacientes, sistemas de saúde e sociedade, com o objetivo de identificar produtos e serviços farmacêuticos, cujas características possam conciliar as necessidades terapêuticas com as possibilidades de custeio.

2.4.1.2 Atividades de manipulação e produção

O objetivo da manipulação de fórmulas magistrais, oficinais e parenterais é proporcionar medicamentos com segurança e qualidade, adaptados à necessidade da população atendida, além de desenvolver produtos de interesse estratégico e/ou econômico. Possibilita o fracionamento e a diluição dos medicamentos elaborados pela indústria farmacêutica, a fim de racionalizar sua utilização e distribuição e ainda preparar ou diluir germicidas necessários para a realização de antisepsia, limpeza, desinfecção e esterilização (CRF-SP, 2013).

Deve realizar também o controle de qualidade das preparações ali produzidas, além da dos materiais adquiridos para serem usados como matéria-prima nas manipulações magistrais.



Figura 2.14 - Imagem representativa de uma bancada onde os exames do controle de qualidade são feitos.

2.4.1.3 Atividades relacionadas ao paciente

As atividades desenvolvidas pelo farmacêutico hospitalar direcionadas aos pacientes englobam a farmácia clínica, a atenção farmacêutica e a assistência domiciliar (*home care*).

Os pacientes devem ser orientados sobre o tratamento e os medicamentos e devem ter acompanhamento farmacoterapêutico feito pelo farmacêutico.

2.4.1.4 Controle de qualidade

Toda instituição hospitalar deve se preocupar com a melhoria permanente da qualidade de sua gestão e assistência, buscando alcançar uma integração harmônica entre as áreas médica, tecnológica, administrativa, econômica e assistencial (CRF-SP, 2013).

2.4.1.5 Atividades intersetoriais

Os profissionais devem realizar atividades em conjunto, multidisciplinares, visando melhorar a saúde dos pacientes e a qualidade dos serviços do hospital.

Entre essas atividades, podemos citar os programas de capacitação e ensino, os programas de pesquisa em seres humanos, a farmacovigilância, a tecnovigilância e a hemovigilância, o Centro de Informações de Medicamentos, além das comissões hospitalares, como a Comissão de Farmácia e Terapêutica, a Comissão de Licitação e Parecer Técnico, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, entre outras comissões multidisciplinares.

2.5 Recursos materiais

Devemos considerar como recursos materiais todos os recursos que estão à nossa disposição e que utilizamos para fazer a farmácia do hospital operar com qualidade e eficiência. Esses itens devem ser controlados e ter manutenção periódica verificada pela equipe farmacêutica a fim de garantir seu perfeito funcionamento e limpeza.

São considerados recursos materiais todo o material de escritório, como mesas, cadeiras, prateleiras, arquivos, armários, divisórias, canetas, papéis, carimbos etc. Os recursos de informática, como computadores, impressoras, máquinas fotocopadoras, e os aparelhos de comunicação, como telefones e fax, também devem ser considerados. Equipamentos de conforto ambiental, como aparelhos condicionadores de ar, ventiladores e cortinas, também se encaixam na denominação.

Todos os recursos materiais podem interferir no perfeito funcionamento da farmácia, por exemplo: um ar-condicionado sem manutenção pode alterar a temperatura do ambiente, comprometendo a estabilidade dos medicamentos; carimbos, papéis e canetas são obrigatórios para o preenchimento dos formulários; os equipamentos de informática controlam o estoque por meio do sistema do hospital e assim por diante; a falta de cortina pode permitir a penetração de luz solar no ambiente o que pode ser prejudicial para a manutenção da qualidade dos medicamentos.

Os recursos materiais são tão importantes que se pode inclusive dizer que a qualidade dos medicamentos está diretamente ligada à qualidade dos recursos materiais listados e à sua correta utilização e manutenção.

Devemos prestar atenção especial aos materiais utilizados para o fracionamento e dispensação dos medicamentos, pois, como os medicamentos são os recursos materiais mais importantes do setor, a falta dos materiais que os acondicionam pode comprometer todo o sistema de dispensação de medicamentos do hospital e a sua baixa qualidade ou inadequabilidade pode acarretar prejuízos na qualidade dos medicamentos.

Lembre-se

Todos os bens e materiais necessários ao perfeito funcionamento do setor podem ser considerados recursos materiais.

O medicamento é o principal recurso material da assistência farmacêutica e, para se ter um controle efetivo, todas as etapas do processo de utilização de medicamentos devem ser controladas e registradas.

O alto custo dos medicamentos faz com que haja a necessidade de controle visando à redução dos custos finais, sem prejuízo na assistência ao paciente. O controle de estoque deve então ser feito com esmero, garantindo o atendimento contínuo às necessidades do hospital e evitando compras de emergência, perdas por vencimento, danos aos materiais estocados etc.

O responsável pelo estoque deve possuir conhecimentos sobre as condições ideais de armazenamento e sobre as exigências de conservação, sobre as bases farmacológicas dos medicamentos estocados, ter noções de similaridade entre as diferentes substâncias e saber controlar o prazo de validade dos estoques, garantindo uma vazão em que o produto com menor prazo de validade seja dispensado antes do produto com maior prazo de validade.



Robert Kneschke/Shutterstock.com

Figura 2.15 - Medicamentos, o principal recurso material da farmácia.

No entanto, os materiais empregados na dispensação, na manipulação e nas atividades administrativas também são importantes para a assistência farmacêutica e não devem ser esquecidos.

A farmacotécnica, por exemplo, necessita de equipamentos especializados para a manipulação de produtos sólidos e líquidos, além de material de embalagem e das matérias-primas.

Na CAF deve haver material para a correta e segura armazenagem de produtos termolábeis, de psicotrópicos, de inflamáveis e ainda para os de grande volume.

Vamos recapitular?

Neste capítulo estudamos a área física mínima necessária para a instalação de uma farmácia hospitalar e suas divisões.

Aprendemos as atividades desenvolvidas em cada setor da farmácia, assim como os conhecimentos necessários aos profissionais que irão atuar nesses setores.

Ressaltamos os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento satisfatório de uma unidade de farmácia hospitalar.



Agora é com você!

- 1) No planejamento da área física de uma farmácia hospitalar, devem ser considerados alguns aspectos. Cite três deles.
- 2) Descreva a importância da existência de uma área de manipulação magistral em um hospital.
- 3) Qual é a diferença entre apresentações estéreis e não estéreis?
- 4) Qual é a importância das farmácias satélite e qual é a diferença entre uma farmácia satélite e a farmácia central do hospital?
- 5) Se você fosse o responsável pela elaboração da estrutura física organizacional de uma farmácia hospitalar, quais áreas sugeriria?
- 6) Sugira o número mínimo de pessoal para trabalhar em uma farmácia hospitalar de um hospital de médio porte, com 150 leitos.

Política Nacional de Medicamentos

Para começar

Neste capítulo trataremos da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e suas diretrizes, além da implantação dos genéricos no Brasil.

3.1 Política Nacional de Medicamentos

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula os Estados-membros a estabelecer e aplicar uma política direcionada aos medicamentos, desde suas especificações técnicas até as condições propícias para seu uso racional. Nos hospitais, a política de uso racional de medicamentos deve ser implementada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), portanto é essencial a elaboração de uma padronização de medicamentos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1994).

A padronização de medicamentos de um hospital deve ser elaborada na própria instituição e refletir seus critérios terapêuticos.

Lembre-se

Os medicamentos representam uma das maiores parcelas dos custos hospitalares. A racionalização dos gastos e do uso dos medicamentos tem o objetivo de garantir que o usuário receba a melhor terapêutica ao menor custo.

Os benefícios da racionalização se expressam em sofrimentos evitados, na redução do tempo de ação da doença e no período de hospitalização, com repercussões econômicas para as instituições e para a sociedade (HIMMEL; LÖNKER; KOCHEN, 1998).

Em 30 de outubro de 1998, por meio da Portaria Ministerial nº 3.916, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM). A PNM visa garantir a segurança, a eficácia e a qualidade do medicamento, além de promover o uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

A criação da Política Nacional de Medicamentos foi motivada por diversos fatores, entre eles podemos citar:

- » desarticulação da Assistência Farmacêutica e a desorganização dos serviços;
- » dificuldade de acesso aos medicamentos, com exclusão de grande parcela da população;
- » baixa qualidade dos medicamentos e ocorrência de muitos casos de falsificação;
- » aumento dos preços dos medicamentos.

A PNM é um conjunto de diretrizes, prioridades e decisões na área farmacêutica, envolvendo diversos aspectos: políticos, regulatórios, técnicos, gerenciais, entre outros.

As principais diretrizes dessa política são o estabelecimento da relação dos medicamentos essenciais (RENAME), a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos genéricos e a regulamentação sanitária de medicamentos, com a organização da Vigilância Sanitária. Além dessas diretrizes, a PNM leva em consideração outros fatores como: promoção do uso racional de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (GOMES; REIS, 2000), além da garantia de acesso a esses produtos aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas quantidades e dosagens apropriadas.

3.2 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

A RENAME é uma lista composta pela seleção de medicamentos essenciais indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população e servir de referência para o direcionamento da produção farmacêutica, para o desenvolvimento científico e tecnológico e para a política de medicamentos nos âmbitos estadual e municipal, sendo o instrumento utilizado para orientar a padronização das prescrições e do abastecimento de medicamentos, em especial no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Medicamentos essenciais são aqueles considerados básicos e indispensáveis ao atendimento da maioria dos problemas de saúde da população. Devem estar sempre disponíveis e compõem a relação nacional de referência que serve de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico.

A RENAME deve ser permanentemente revisada, já que a seleção dos medicamentos essenciais deve ser baseada nas prioridades nacionais de saúde, na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Também devem ser levadas em consideração as patologias e as condições de problemas de saúde mais relevantes e predominantes em todas as regiões do país.

Lembre-se

A gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) foi descentralizada pelo Ministério da Saúde, o que delegou aos estados e municípios a responsabilidade pelo suprimento de suas redes de serviços (hospitais, ambulatórios, pronto-atendimentos, farmácias hospitalares, entre outros).

O lançamento de novas substâncias também obriga a revisão, uma vez que os novos ativos após analisados, podem apresentar qualidade, eficiência e benefício terapêutico superiores às substâncias constantes da lista.

O processo de atualização e revisão contínua da RENAME enfoca principalmente os medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, considerando as doenças mais comuns da população, definidas de acordo com prévio critério epidemiológico.



Africa Studio/Shutterstock.com

Figura 3.1 - Medicamentos a serem selecionados.

3.3 Reorientação da assistência farmacêutica

A reorientação da assistência farmacêutica foi planejada porque já não é mais aceitável que a farmácia seja apenas um local de aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos.

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica está fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, o que viabilizaria o acesso da população aos produtos também no âmbito do setor privado, e na otimização do sistema de distribuição no setor público, visando a uma maior eficácia.

A assistência farmacêutica, no âmbito do SUS, deve englobar atividades relacionadas à seleção, à aquisição, ao armazenamento, à previsão do uso, à distribuição, ao controle de qualidade e à utilização, permitindo a disponibilidade dos produtos à população, de forma a garantir a melhora da qualidade de vida dos pacientes atendidos. É importante considerar os critérios epidemiológicos da localidade em que se encontra a instituição.

Durante a prática da atenção farmacêutica, o farmacêutico deve passar ao paciente informações importantes sobre o tratamento, incluindo a correta maneira de administrar o medicamento, a necessidade de observar e seguir corretamente os horários de administração, dos riscos de se interromper o tratamento antes do final. É neste momento que se deve aproveitar para instruir o usuário a respeito do uso racional de medicamentos e para colher informações sobre o paciente.



Figura 3.2 - Informações importantes sobre o medicamento e seu uso.

3.4 Regulamentação sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelo registro dos medicamentos (sem esse registro, os medicamentos não podem ser comercializados ou consumidos no país) e por autorizar o funcionamento de todos os estabelecimentos com atividades farmacêuticas, tais como: produtores de medicamentos, distribuidoras, transportadoras, farmácias, incluindo as hospitalares, e drogarias.

Cabe à Vigilância Sanitária promover a restrição ao uso de produtos inadequados, a proibição ao uso de substâncias consideradas nocivas, a regulamentação e a tomada de decisões que envolvam questões de naturezas científica e técnica, a adoção de exigências para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve, bem como a aplicação das normas existentes e a integração operacional do sistema em todas as esferas.

Além disso, coordena e monitora o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas questões relacionadas aos medicamentos, em conjunto e com o apoio das vigilâncias estaduais e municipais, chamado farmacovigilância.

As ações de vigilância sanitária são descentralizadas e a responsabilidade executiva é função dos estados e municípios. Apenas as funções de registro de medicamentos e as autorizações de funcionamento de empresas são competências do órgão central.

Entre as ações realizadas na regulamentação sanitária, podemos citar a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos, notas fiscais e exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos; e a obrigatoriedade da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos, nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

As Vigilâncias Sanitárias são responsáveis por desenvolver roteiros de inspeção que deverão ser utilizados nos processos de verificação da qualidade e da adequação às normas durante as inspeções realizadas nas empresas produtoras de medicamentos.

3.4.1 Farmacovigilância

A farmacovigilância é uma vigilância em medicamentos feita após a autorização de comercialização do produto.

A OMS define a farmacovigilância como a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

As ações de farmacovigilância estão voltadas para a detecção precoce de reações adversas desconhecidas ou interações medicamentosas e para a detecção de aumentos na frequência de ocorrência de reações adversas conhecidas.

Os objetivos da farmacovigilância são:

- » velar pelo cuidado e pela segurança dos pacientes no tocante ao uso de medicamentos e quaisquer intervenções médicas;
- » melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos;
- » detectar problemas relacionados com o uso de medicamentos e comunicar quaisquer achados de maneira oportuna;
- » contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, permitindo a prevenção de danos e maximizando os benefícios;
- » fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz de medicamentos (inclusive no tocante à efetividade em função do custo);
- » promover compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua efetiva divulgação ao público. (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011, p.3)

Um bom serviço de gestão da segurança de medicamentos e de farmacovigilância é um requisito imprescindível para a detecção precoce dos riscos associados a medicamentos e para a prevenção de reações adversas aos mesmos. Além disso, auxilia os profissionais de saúde e os pacientes a conseguirem a melhor relação benefício-risco, com o uso de uma terapêutica segura e efetiva. A farmacovigilância desempenha um papel importante na tomada de decisões em farmacoterapia, nos âmbitos individual, regional, nacional e internacional (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE, 2011, p.3).

Fique de olho!

Segundo a OMS, Reação Adversa a Medicamentos é toda "reação nociva e indesejada que se apresenta após a administração de um medicamento, em doses utilizadas habitualmente no espécie humana, para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença ou para modificar alguma função biológica. Esta definição implica uma relação de causalidade entre a administração do medicamento e a ocorrência da reação. Atualmente, prefere-se o termo "efeito não desejado atribuível à administração de...", reservando-se a definição original da OMS para o conceito de acontecimento adverso, a qual não exige necessariamente o estabelecimento de uma relação de causa e efeito.

A farmacovigilância estuda os efeitos indesejados provocados, principalmente, pelos medicamentos. Também devem ser acompanhados casos de intoxicação, uso não recomendado de fármacos, desvios de qualidade e interações com medicamentos, alimentos e bebidas.

Além dos medicamentos, outros produtos para a saúde também são acompanhados pela farmacovigilância, como os hemoderivados, as vacinas e os dispositivos médicos.

A participação dos profissionais de saúde no processo de notificação das reações adversas é essencial para o sucesso da farmacovigilância.

No Brasil, as notificações de vigilância podem ser feitas de maneira passiva ou ativa.

A notificação passiva é feita, basicamente, por meio das notificações espontâneas, isto significa que o sistema aguarda a notificação do evento.

A notificação ativa ocorre quando o sistema parte em busca dos dados e é feita, normalmente, no ambiente hospitalar, ou seja, os profissionais observam as reações dos pacientes aos medicamentos em busca da ocorrência de eventos a serem reportados.

Um sistema de gerenciamento de risco pode ser definido como uma série de intervenções e atividades de farmacovigilância com o objetivo de identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados a medicamentos, incluindo a avaliação da efetividade dessas intervenções.

O desenvolvimento, a implementação e a avaliação de uma sistemática de gerenciamento de risco de um medicamento fazem parte do esforço da farmacovigilância na promoção de um equilíbrio satisfatório entre os benefícios e os riscos, dentro das condições especificadas de uso do produto (ANVISA, 2009).

Amplie seus conhecimentos

A polêmica sobre o uso do canabidiol como medicamento no Brasil

A *Cannabis sativa*, planta conhecida popularmente como maconha, tem sido estudada por cientistas há muito tempo. Os pesquisadores, no entanto, não buscam a liberação do uso recreativo da planta, como droga de abuso. O objetivo é comprovar a utilidade farmacêutica e medicinal de algumas substâncias que a compõem.



Hein Nouwens/Shutterstock.com

Figura 3.3 - Imagem da planta *Cannabis sativa* e suas partes.

É de conhecimento geral que a substância mais famosa contida na planta, e responsável pelos efeitos buscados quando do uso recreativo, é o THC (tetra-hidrocanabinol). Essa substância (THC) está relacionada na Lista de Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil (Lista F2), constante da Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Já a planta está na Lista E, sendo também proibida, por ser considerada capaz de originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

Há muito já se sabe que a folha da *Cannabis sativa* contém mais de 60 substâncias, chamadas de canabinoides. Além do THC, o canabidiol é a substância que mais apresenta potencial de ação.

Recentemente, a opinião pública foi abalada por uma reportagem sobre o uso medicinal do canabidiol. A reportagem era sobre uma criança que apresentava uma patologia causadora de epilepsia grave. A mãe da menina resolveu lutar na justiça pelo direito de usar o medicamento, já que as convulsões foram reduzidas significativamente após o início da administração do medicamento.

Consequentemente, a ANVISA deve analisar a proposta de colocar a substância na lista C1 da referida portaria, o que permitirá a prescrição e a importação do composto em forma de medicamento.

Para obter informações adicionais, acesse os sites:

<<http://noticias.uol.com.br/saude/album/2014/04/04/a-garota-anny-fischer-tem-uma-doenca-rara-e-usa-canabidiol-em-seu-tratamento.htm>>.

<<http://g1.globo.com/jornal-hoje/noticia/2014/04/justica-autoriza-familia-importar-remedio-derivado-da-maconha.html>>.

<<http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2014/06/morre-bebe-que-esperava-liberacao-de-remedio-derivado-da-maconha.html>>.

3.5 Uso racional de medicamentos

A promoção e aplicação do uso racional de medicamentos devem incluir a conscientização não somente dos profissionais prescritores e dispensadores, mas também do usuário do medicamento.

Um fator importante para alcançar este objetivo é promover a educação continuada dos profissionais de saúde sobre farmacologia e terapêutica aplicada além de quaisquer outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos, bem como no manejo dos produtos, além da disseminação de informações objetivas, atualizadas e de origem científica comprovada.

Fique de olho!

O uso racional de medicamentos visa obter o melhor efeito com o menor número de fármacos, durante o período mais curto e com o menor custo possível.

Todo medicamento apresenta riscos, mesmo quando utilizado da forma correta. O consumo racional visa proporcionar o máximo benefício com a redução máxima dos efeitos prejudiciais.

O usuário deve receber informações sobre os riscos da automedicação, da interrupção do tratamento, da troca da medicação prescrita, da necessidade de respeitar os horários prescritos, da necessidade da receita médica para a dispensação dos medicamentos tarjados, entre outras informações que visem garantir o efeito correto do medicamento, a adesão ao tratamento e a conscientização dos riscos do uso dos medicamentos de maneira descontrolada.

Nos hospitais públicos, a prescrição de medicamentos deve ser feita exclusivamente pela denominação comum brasileira (DCB), permitindo ao paciente adquirir medicamentos genéricos a um custo menor.

A propaganda de produtos farmacêuticos estimula a automedicação e o consumo, às vezes desnecessário, de medicamentos. Por isso, a propaganda, tanto direcionada à classe médica quanto ao público leigo, deve ser enquadrada em todos os preceitos legais vigentes e nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde (GOMES; REIS, 2000).

Lembre-se

DCB é a nomenclatura oficial de fármacos utilizada no Brasil, devendo ser adotada na prescrição médica e em textos legais e científicos produzidos no país. Além disso, deve constar nos documentos exigidos para o registro de medicamentos, deve ser utilizada nos processos de compras públicas, na manipulação magistral, na identificação de genéricos, entre outras atividades.

De acordo com a ANVISA, a Lista de Denominações Comuns Brasileira, editada em 2013, conta com mais de 11 mil denominações.

3.6 Estímulo à produção de medicamentos

Os medicamentos são produzidos no Brasil por diversas empresas e laboratórios, públicos e privados. A oferta de medicamentos depende da capacidade de produção dessas empresas, devendo haver um estímulo à produção nacional, visando assegurar o fornecimento regular ao mercado interno.

Os laboratórios farmacêuticos oficiais são responsáveis por suprir as demandas dos hospitais públicos, em todas as esferas, relacionadas aos medicamentos essenciais destinados à atenção básica à saúde (constantes na RENAME). Também devem investir em medicamentos não produzidos pelas indústrias farmacêuticas privadas e não encontrados no mercado (medicamentos órfãos), em medicamentos necessários ao tratamento de doenças que configurem problemas de saúde pública ou medicamentos para o tratamento de doenças de caráter individual que apresentam custos elevados, sempre visando atender à população.

As empresas privadas também devem ser estimuladas a produzir os medicamentos essenciais constantes da RENAME.

Os laboratórios oficiais devem buscar modernizar seu parque industrial, com a aquisição de maquinários de última geração, possibilitando aumentar sua produção e melhorar a qualidade dos produtos produzidos, atingindo níveis melhores de eficiência e competitividade no mercado.

Com o intuito de aumentar a produção e o fornecimento de medicamentos de qualidade, em 1999 o governo permitiu a produção de medicamentos genéricos no país, o que viabilizou o fornecimento de medicamentos a custos menores, já que os laboratórios produtores de genéricos não precisam investir na pesquisa do fármaco, devendo somente comprovar, por meio de testes, a bioequivalência e a equivalência farmacêutica com o medicamento de referência. Esses testes mostram que o medicamento genérico possui as mesmas características que o chamado medicamento de referência, tanto em testes laboratoriais (equivalência farmacêutica) quanto em testes *in vivo* (bioequivalência).



Figura 3.4 - Exemplo de indústria com equipamento de produção de medicamentos em larga escala. Na imagem temos uma máquina de empacotamento de comprimidos em embalagens do tipo blister.

3.7 Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

A garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos é de responsabilidade de quem os fabrica, cabendo aos gestores fiscalizar o cumprimento da regulamentação sanitária por meio de inspeções e fiscalizações regulares e sistemáticas (GOMES; REIS, 2000).

As boas práticas de fabricação e controle têm como objetivo garantir a padronização da produção e das análises validadas, asseverando a reprodutibilidade dos resultados e permitindo a rastreabilidade quando ocorrerem problemas. Para isso, utilizam-se procedimentos operacionais padrão (POP), nos quais devem constar todas as etapas da produção, desde a pesagem até a finalização do produto e também as etapas analíticas do controle de qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados (medicamentos).

Todas as matérias-primas adquiridas pela indústria devem passar por processo de controle e avaliação da qualidade e, se liberadas, poderão ser utilizadas na produção dos medicamentos.

Os produtos acabados (medicamentos) também devem passar por processos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico, garantindo que o princípio ativo se encontra no medicamento, na dosagem exata e de uma maneira que possa ser absorvido pelo organismo, além de assegurar que não houve contaminação microbiológica.

3.7.1 Medicamentos falsificados

O consumo de medicamentos falsificados, contrabandeados ou sem registro nos órgãos competentes cresceu bastante, não somente no Brasil, mas em todo o mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Medicamentos falsificados são aqueles que não provêm do fabricante original ou que sofreram alterações ilegais antes do seu fornecimento ao paciente. Podem ser encontradas alterações importantes nesses medicamentos, como ausência de princípio ativo, presença de ativo diferente do que deveria conter, princípio ativo presente em dosagem diferente da que deveria, com validade vencida ou alterada, entre outras. Esses medicamentos também podem ter sido obtidos através de contrabandos e não apresentarem registro na ANVISA.



Figura 3.5 - Medicamentos falsificados não devem ser consumidos, pois trazem risco à saúde e não oferecem garantia de seus efeitos.

Os riscos de se consumir medicamentos falsificados são muitos e sempre prejudiciais à saúde do paciente, uma vez que esses produtos não passam pelo controle de qualidade que deveriam passar e por não seguirem a regulamentação técnica devida.

É de extrema importância que os produtos adquiridos e padronizados para o uso em hospitais sejam de origem garantida. Medicamentos falsificados não podem ser utilizados nas instituições de saúde do país. Para isso, o cadastramento de fornecedores deve ser efetivo e exigente e os produtos adquiridos devem ter origem garantida e apresentar os resultados dos exames de qualidade realizados.

3.8 Estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico

Para viabilizar o desenvolvimento científico e tecnológico, as ações de incentivo às pesquisas farmacêuticas devem ser priorizadas, para estimular o desenvolvimento de novas fórmulas e apresentações e de novas substâncias que apresentem novas aplicações ou menores custos de produção.

Também é necessário o incentivo às ações de capacitação e desenvolvimento tecnológico nacional, por meio da integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo, incluindo o estímulo aos projetos de estágio para os estudantes universitários.

Do mesmo modo, deve ser estimulada a atualização contínua e frequente dos profissionais, além de se divulgar os estudos sobre os avanços científicos do setor.

3.9 Capacitação de recursos humanos

É necessário adaptar os cursos de formação profissional (universitários) à nova realidade nacional, assim, os profissionais estarão preparados para atuar sob as novas diretrizes nacionais.

Além disso, a promoção de cursos de educação continuada e de atualização é um fator importante para a divulgação de informações sobre os novos rumos da PNM, possibilitando que os profissionais já formados, e atuantes na área, possam ter acesso às informações necessárias para a realização do seu trabalho e para agilizar o desenvolvimento da política governamental.

Deve ser feito um esforço para que a farmacologia e a farmacoterapêutica clínica sejam desenvolvidas e para que os profissionais possuam a maior quantidade possível de conhecimento nestas áreas.

3.10 Medicamentos genéricos

Segundo a ANVISA, o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência, podendo, com este, ser intercambiável.

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à ANVISA. Essa intercambialidade pode ser realizada apenas pelo farmacêutico responsável e deve ser registrada na receita médica. O médico prescritor pode não autorizar a troca do medicamento de referência pelo genérico, fazendo constar na receita que não está autorizada a troca.

O medicamento genérico deve apresentar o nome da substância na denominação comum brasileira (DCB) e, caso não exista, a denominação comum internacional (DCI), não podendo apresentar nome comercial. Além disso, deve conter as mesmas substância e dosagem do medicamento de referência e apresentar provas de bioequivalência e equivalência farmacêutica.

A Resolução nº391, de 09/08/1999, apresenta o regulamento técnico para medicamentos genéricos e abrange as provas de biodisponibilidade dos medicamentos em geral e as provas de bioequivalência, a aferição da equivalência terapêutica, o registro, a intercambialidade e a dispensação dos medicamentos genéricos.

Produtos bioequivalentes apresentam biodisponibilidades parecidas. A biodisponibilidade está relacionada com a velocidade com que o fármaco é absorvido e disponibilizado no local de ação, no organismo.

Segundo o FDA (Food and Drug Administration), produtos com equivalência terapêutica devem obedecer a critérios específicos como eficácia, segurança, conter os mesmos teores de substância ativa na mesma apresentação, pureza e identidade, devem ser bioequivalentes e apresentar rotulagem adequada.

Os medicamentos genéricos apresentam menor preço porque as empresas fabricantes não precisam fazer investimentos em pesquisas para o seu desenvolvimento, visto que as formulações já estão definidas pelos medicamentos de referência. Além disso, há economia com o marketing, pois, como não há marca a ser divulgada, a propaganda pode ser dispensada.

Nas embalagens dos genéricos, deve estar escrito “Medicamento Genérico” dentro de uma tarja amarela. Além disso, deve constar a inscrição “Lei nº 9787/99”.

As informações de lote, data de fabricação e validade podem estar impressas em qualquer local, exceto na face frontal, nas faixas (amarela, vermelha e preta) e nos rodapés do cartucho.

Todo medicamento genérico deve apresentar o logo oficial na tarja amarela.



Figura 3.5 - Imagem do logo de medicamento genérico que deve constar na faixa amarela.

As faixas amarela e vermelha devem apresentar 1/5 da altura da embalagem e a faixa preta deve apresentar 1/3 da altura. As faixas devem apresentar dizeres correspondentes às suas cores, conforme a Tabela 3.1.

Tabela 3.1 - Cores de faixas constantes nas embalagens de medicamentos genéricos e seus dizeres

Faixa	Dizeres
Amarela	Medicamento genérico.
Vermelha	Venda sob prescrição médica e dizeres relacionados à Portaria nº 344/98, quando indicado.
Preta	Venda sob prescrição médica e dizeres relacionados à Portaria nº 344/98.

A ANVISA publicou o *Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamentos* em 2003, no qual informa as regras de rotulagem para os medicamentos. O anexo I do citado regulamento informa as regras para rotulagem de medicamentos genéricos separadas por medicamentos sem tarja, com tarja vermelha e com tarja preta.

Fique de olho!

Como ocorreu a criação dos medicamentos genéricos no Brasil?

Segundo a ANVISA, na década de 1970, iniciou-se o processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no país. Após muitos anos de discussão, foi publicada a Lei nº 9.787/1999, regulamentada posteriormente pelo Decreto nº 3.181/1999.

A Lei nº 9.787 de 10/02/1999 permitiu a criação das condições para a implantação dos medicamentos genéricos no Brasil, tanto relacionadas à sua produção quanto à sua importação.

A produção de medicamentos genéricos no Brasil, assim como os primeiros registros, iniciaram-se na década de 2000. Algumas ações de incentivo foram tomadas pelo governo para estimular a produção e a importação desse tipo de medicamento, assim como para promover a ampla divulgação dos produtos para a população.

Como resultado da política nacional de estímulo aos medicamentos genéricos, em 2001 foi observado um grande aumento na produção dos mesmos.

Ainda, segundo a ANVISA, as vantagens dos medicamentos genéricos são:

- » “Oferecer à população medicamentos de melhor qualidade, mais seguros e eficazes, comprovados através da realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência;
- » Disponibilizar medicamentos de menor preço, visto que os fabricantes de genéricos não precisam investir em pesquisa para o seu desenvolvimento nem em propaganda;
- » Reduzir os preços dos medicamentos de referência, com a entrada de medicamentos concorrentes no mercado;
- » Contribuir para o aumento do acesso aos medicamentos;
- » Fortalecer a indústria nacional;
- » Mudar o comportamento dos profissionais de saúde (prescritores e dispensadores);
- » Proporcionar o desenvolvimento tecnológico das indústrias e, consequentemente, do país.”

3.10.1 Diferença entre medicamentos genéricos, de referência e similares

- » medicamento de referência: é um medicamento inovador, com registro na ANVISA, que possui marca registrada, com qualidade, eficácia terapêutica e segurança comprovadas por meio de testes científicos. Ele servirá de parâmetro para registros de posteriores medicamentos similares e genéricos, quando sua patente expirar. No Brasil, uma patente tem validade de 20 anos.
- » medicamento similar: é aquele produzido após o vencimento da patente dos medicamentos de referência e é identificado por um nome de marca. Possui eficácia, segurança e qualidade comprovadas por meio de testes científicos e também deve ser registrado pela ANVISA. Deve possuir o mesmo fármaco e indicação terapêutica do medicamento de referência, podendo diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, ao prazo de validade, à embalagem, à rotulagem, aos excipientes e aos veículos. Não podem ser substituídos pelo medicamento de referência nem pelo medicamento genérico.

- » medicamento genérico: é igual ao medicamento de referência e possui qualidade, eficácia terapêutica e segurança comprovadas por meio de testes científicos. Deve ser registrado pela ANVISA. O medicamento genérico não possui nome de marca, somente a denominação química, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) e pode ser substituído pelo medicamento de referência pelo profissional farmacêutico ou vice-versa.

Vamos recapitular?

Neste capítulo estudamos a PNM desenvolvida pelo governo federal visando aprimorar o uso dos medicamentos no país.

Vimos a importância da RENAME para a promoção do uso racional de medicamentos nos hospitais.

Abordamos como a assistência farmacêutica foi organizada visando proporcionar um melhor atendimento farmacêutico aos usuários.

Estudamos a regulamentação sanitária dos medicamentos e das indústrias produtoras, além do estímulo à produção de medicamentos, incluindo a autorização para a produção e a comercialização de genéricos no Brasil. Aprendemos sobre a farmacovigilância.

Vimos como deve ser estimulado o uso racional de medicamentos.

Enfocamos como o estímulo à produção de medicamentos é importante para a garantia do fornecimento dos itens da RENAME, demos enfoque à garantia da qualidade e ao desenvolvimento científico e tecnológico envolvidos na produção dos medicamentos.

Abordamos a necessidade de atualização continuada dos profissionais que atuam no setor e da formação de profissionais capacitados para o mercado.

Abordamos o que são os medicamentos genéricos e as diferenças entre medicamentos de referência, similares e genéricos.



Agora é com você!

- 1) O que são medicamentos essenciais?
- 2) O que é a RENAME e qual é a sua importância?
- 3) Qual é o objetivo da promoção do uso racional de medicamentos?
- 4) Quais são os principais benefícios dos medicamentos genéricos?
- 5) Discuta a importância da PNM para a realidade nacional e o impacto dessa política na atuação farmacêutica.

4

Seleção de Medicamentos

Para começar

Neste capítulo iremos tratar do processo de seleção dos medicamentos que irão compor a lista de medicamentos padronizados para o uso em um hospital.

O processo de seleção de medicamentos deve assegurar terapêuticas racionais de baixo custo, levando-se em conta o perfil assistencial da instituição. É um processo contínuo que visa assegurar para a população o acesso aos fármacos mais necessários dentro do hospital, ou do sistema público de saúde, assegurando eficácia, segurança, qualidade e custos, além de incentivar o uso racional dos mesmos. Vale ressaltar que as informações sobre prescrição e protocolos terapêuticos são importantes etapas do processo de seleção.

O objetivo da seleção é escolher dentre os produtos disponíveis no mercado, aqueles que atenderão àquela população específica, dependendo do nível de assistência, tendo por base as doenças mais prevalentes ou as patologias tratadas no hospital.

A lista de medicamentos padronizados em uma instituição deve ser amplamente divulgada para os profissionais atuantes no corpo clínico, com intensidade e continuidade, para garantir o uso racional dos medicamentos.

4.1 Por que selecionar medicamentos?

A indústria farmacêutica é muito inovadora e está sempre lançando novas substâncias no mercado, alegando amplos avanços na descoberta e estimulando o uso das mesmas. Porém, nem sempre esses lançamentos são realmente de substâncias mais efetivas ou eficazes que as substâncias já existentes e normalmente apresentam um custo bem mais elevado, porque a indústria precisa recuperar os investimentos realizados na pesquisa e no desenvolvimento do novo fármaco.

Existe uma vasta discussão acerca da influência da propaganda dos produtores de medicamentos sobre a conduta dos prescritores. Diante dessa situação, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que os países elaborem políticas de medicamentos que tenham por objetivo favorecer o acesso a eles, promover o seu uso racional e otimizar seus custos.



Figura 4.1 - Pesquisa de medicamentos com o estudo das substâncias em suas fórmulas químicas, gerando a produção de diferentes medicamentos.

Após a fase de ouro da indústria farmacêutica, compreendida entre as décadas de 1950 e 1970, percebeu-se uma grande redução do lançamento de medicamentos que apresentassem reais ganhos terapêuticos. O que se percebe, após este período, é o lançamento cada vez maior de medicamentos considerados de continuidade de produtos já existentes ou até somente alterados para melhorar a apresentação, facilitar a administração (chamado modificação cosmética), muitas vezes apenas com pequenas alterações secundárias em fórmulas já comercializadas (VIDOTTI; HOEFLER, 2000).

Todo medicamento tem um potencial de risco de efeitos iatrogênicos em concorrência com os efeitos terapêuticos. Esse risco aumenta nos potentes fármacos modernos (ROSENFELD, 1989a).

Fique de olho!

O que é iatrogenia?

É uma doença com efeitos e complicações causados como resultado de um tratamento medicamentoso.

Em farmacologia, iatrogenia refere-se a doenças ou alterações patológicas criadas por efeitos colaterais dos medicamentos. Geralmente a palavra é usada para se referir às consequências de ações danosas dos profissionais envolvidos com os medicamentos (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, entre outros).

No Brasil, possuímos muitos medicamentos, em diversas apresentações comerciais, para cada princípio ativo conhecido, consequência, principalmente, da inadequada política de registro e comercialização de produtos farmacêuticos. Além disso, alguns medicamentos encontrados no mercado não possuem comprovação de eficácia clínica ou a relação risco-benefício não é aceitável (ROSENFELD, 1989b). Adicionalmente, as indústrias farmacêuticas realizam propagandas massivas de medicamentos, estimulando o seu uso irracional.

Segundo Lunde *apud* Laporte (1989), esse número elevado de medicamentos disponíveis não está necessariamente ligado a maiores benefícios para a saúde pública, mas sim a uma enorme confusão nos setores ligados ao medicamento, assim como ao desperdício de recursos humanos e de dinheiro.

Todos esses fatores explicam o porquê de termos a necessidade de critérios e normas para selecionar os medicamentos em nosso país.



Figura 4.2 - Seleção de medicamento entre os vários disponíveis no mercado.

Lembre-se

O processo de seleção de medicamentos é contínuo, dinâmico, multidisciplinar e participativo e visa assegurar ao hospital acesso aos medicamentos essenciais ao seu funcionamento. Deve utilizar critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo, objetivando estimular e promover o seu uso racional.

A seleção de medicamentos depende de vários fatores, destacando-se o perfil das patologias prevalentes, a infraestrutura para o tratamento, o treinamento e a experiência da equipe disponível.

No Brasil, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) pode ser utilizada como base para o desenvolvimento da seleção particular de cada estabelecimento.

Concluída a seleção, a lista de medicamentos selecionada deve ser utilizada por todos, evitando-se o uso de medicamentos que não constem na mesma.

4.1.1 Objetivos do processo de seleção de medicamentos

Os principais objetivos do processo de seleção de medicamentos são:

- » implantar políticas de utilização de medicamentos com base em correta avaliação, seleção e emprego terapêutico no hospital;
- » promover a atualização e a reciclagem de temas relacionados à terapêutica hospitalar;
- » reduzir custos, visando obter a disponibilidade dos medicamentos essenciais à cobertura dos tratamentos necessários aos pacientes (GOMES; REIS, 2000);
- » possibilitar maior eficiência do Ciclo da Assistência Farmacêutica ao reduzir o número de produtos farmacêuticos que serão adquiridos, armazenados e distribuídos;
- » prover mecanismo efetivo de aquisição, manutenção de estoque e controle de custos ao restringir o número de fármacos a ser controlado;
- » padronizar condutas terapêuticas com base em evidências científicas, tornando impessoal a escolha farmacoterapêutica e facilitando a comunicação entre os membros da equipe de saúde (STORPIRTS *et al.*, 2008).

No processo de seleção, devem ser consideradas as diversas ciências farmacêuticas como farmacoeconomia, farmacoepidemiologia, farmacologia e terapêutica clínica, farmacovigilância, biofarmacotécnica e farmacocinética.

A frequente introdução de novos medicamentos e o uso da alta tecnologia na medicina são fatores que contribuem para a elevação dos custos de assistência à saúde. É necessário que esses novos medicamentos e tecnologias sejam estudados e que seja avaliada sua real efetividade para que, então, possam ser incluídos no uso hospitalar, garantindo a utilização racional desses recursos.

4.1.2 Vantagens da seleção de medicamentos

São consideradas vantagens da seleção (GOMES; REIS, 2000):

- » aumentar a qualidade da farmacoterapia e facilitar a vigilância farmacológica;
- » garantir a segurança na prescrição e na administração do medicamento, reduzindo a incidência de reações adversas;
- » disciplinar o receituário e uniformizar a terapêutica, quando possível, para estabelecer protocolos criteriosos;
- » reduzir o custo da terapêutica, sem prejuízos para a segurança e a efetividade do tratamento;
- » reduzir o número de fórmulas e formas farmacêuticas;
- » reduzir os estoques qualitativo e quantitativo;

- » reduzir o custo da aquisição de medicamentos;
- » reduzir o custo de manutenção do estoque;
- » facilitar a comunicação entre farmácia, equipe médica, pessoal de enfermagem e seções administrativas;
- » simplificar rotinas de aquisição, armazenamento, dispensação e controle.

4.1.3 Etapas da seleção de medicamentos

Existem várias etapas importantes a serem seguidas para que o processo de seleção de medicamentos seja efetivo, garantindo a adesão dos funcionários de todos os setores do hospital.

Inicialmente, deve-se designar uma comissão de seleção de medicamentos que irá atuar ativamente no processo.

A comissão deverá fazer o levantamento do perfil nosológico, analisar o nível assistencial e a infraestrutura de tratamento do hospital, analisar o padrão de utilização de medicamentos já existente no hospital, determinando o perfil dos prescritores e os medicamentos essenciais.

Após esse estudo, a comissão deverá definir os critérios de seleção dos medicamentos que serão adotados e fazer a seleção propriamente dita dos mesmos, montando a lista oficial e desenvolvendo o formulário para solicitação de inclusão e/ou exclusão de medicamentos da lista.

A edição e a divulgação da lista também serão funções da comissão, que deverá garantir a ampla divulgação e o acesso às informações dela constantes a todo o corpo clínico e administrativo do hospital.

A lista de medicamentos, assim elaborada, deverá ser revista no mínimo a cada dois anos.

4.1.4 Critérios para a seleção de medicamentos

Durante o processo de seleção, deve-se atentar para as características dos medicamentos que serão selecionados. É importante selecionar medicamentos com altos níveis de eficácia clínica e terapêutica, lembrando que os dados que irão basear a escolha devem ser obtidos a partir de ensaios clínicos adequados (em seres humanos) que sigam todas as regras dos estudos clínicos.

Também é importante sempre dar preferência a medicamentos com maior comodidade posológica, escolhendo substâncias que necessitem de uma ou duas doses diárias em desfavor de outras que exijam quatro doses diárias. Além disso, deve-se observar a toxicidade das diversas substâncias indicadas para um mesmo tratamento e dar preferência à de menor toxicidade entre elas.

Como o custo é um fator de extrema importância, e como os medicamentos são responsáveis por grande parte dos custos de um hospital, deve-se escolher sempre o medicamento de menor custo, porém não deixando de observar sua qualidade e segurança.

Lembre-se

Segundo o Ministério da Saúde, perfil nosológico é o conjunto de doenças prevalentes e/ou incidentes em uma determinada comunidade.

Nosologia é a área da medicina que se dedica ao estudo, à descrição e à classificação das diferentes doenças.

Além desses fatores, é importante observar os dados de biodisponibilidade e farmacocinética, além das apresentações farmacêuticas disponíveis, bem como buscar apresentações que permitam o fracionamento e facilitem a adequação de doses; e evitar a seleção de associações, dando preferência sempre aos medicamentos que apresentem apenas uma substância em sua formulação, exceto em casos nos quais a eficiência do tratamento for comprovadamente maior em associações de substâncias.



Exemplo

Associação de amoxicilina e ácido clavulânico

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico muito utilizado. Porém algumas bactérias desenvolveram a capacidade de produzir uma enzima (betalactamase) que quebra a amoxicilina, inibindo seu efeito.

A associação de amoxicilina ao ácido clavulânico é uma formulação muito usada nesses casos, pois o ácido clavulânico inibe a quebra da amoxicilina pela enzima betalactamase, garantindo o efeito antimicrobiano da amoxicilina.

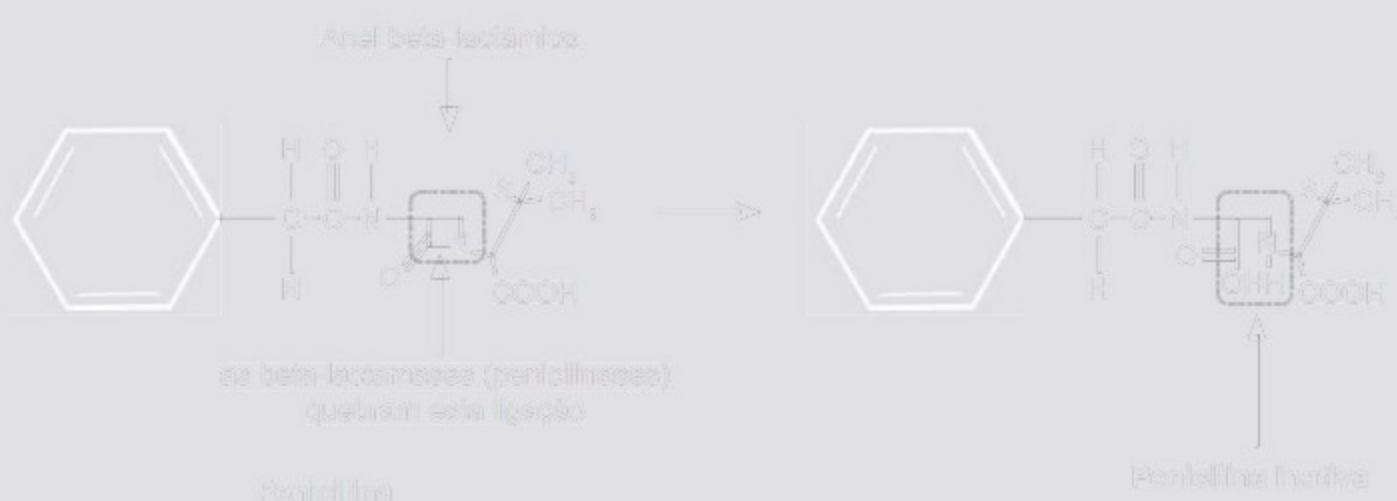


Figura 4.3 - Reação de hidrólise da penicilina pela betalactamase.

O mercado apresenta diversas substâncias que tratam a mesma doença ou sintoma, por isso é preciso escolher um representante de cada categoria química, ou substâncias que apresentem farmacocinéticas diferentes ou vantagem farmacológica no uso terapêutico. É de extrema importância basear as escolhas em estudos científicos confiáveis.

A seleção de antimicrobianos deve ser feita em conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, considerando os microrganismos prevalentes no hospital para conseguir selecionar substâncias que serão eficientes nos tratamentos. É importante também selecionar antimicrobianos que possam ser utilizados em casos de incidência de infecções por bactérias multirresistentes.

Uma recomendação importante é dar preferência a medicamentos disponíveis no mercado em embalagens no modelo de dose unitária, com a nomenclatura baseada na denominação comum brasileira.

4.1.5 Guia farmacoterapêutico

O guia farmacoterapêutico é um instrumento complementar à lista de padronização de medicamentos, sendo extremamente importante por disponibilizar as informações sobre cada um dos

itens selecionados, orientando e subsidiando os prescritores na decisão do tratamento mais adequado para cada paciente.

O guia farmacoterapêutico é um documento com informações científicas sobre os medicamentos, que devem ser extraídas de fontes seguras. Essas informações se dividem em:

- » informações terapêuticas e farmacológicas: indicação, contraindicação, precauções, posologia, vias de administração, duração do tratamento, efeitos adversos e interações com outros medicamentos e com alimentos. Também é extremamente importante que haja informação sobre diluição e reconstituição, dose tóxica, janela terapêutica e existência de antídotos, quando for o caso,
- » informações farmacêuticas: nome genérico, grupo terapêutico, forma farmacêutica, concentração e as recomendações gerais quanto à prescrição, dispensação e cuidados com os medicamentos.

Além das informações fundamentais para cada um dos medicamentos, devem constar no guia as normas e procedimentos que disciplinem sua prescrição, dispensação e uso e outras informações adicionais consideradas importantes para a CFT.

Também devem constar as orientações para aquisição de medicamentos não padronizados que sejam necessários e os formulários para utilização de medicamentos de uso restrito.

4.2 Comissão de Farmácia e Terapêutica

É a comissão designada com a finalidade de regulamentar a padronização dos medicamentos a serem prescritos no receituário hospitalar. Tem o objetivo de padronizar a lista de medicamentos, além de divulgar, alterar e elaborar estudos sobre os medicamentos, registrando as informações e mantendo arquivos com as documentações geradas no processo.

Cabe à CFT selecionar os medicamentos que melhor atendam às necessidades terapêuticas dos pacientes que serão atendidos no hospital.

A CFT assessora a diretoria clínica sobre os assuntos relacionados aos medicamentos e à terapêutica e faz a ligação entre a farmácia e a equipe de saúde.



Figura 4.4 - Comissão debatendo os assuntos relacionados aos medicamentos e à terapêutica.

É a comissão hospitalar mais importante para a farmácia. Deve estimular níveis econômicos de despesas com medicamentos, evitando gastos que resultem em elevação desnecessária do custo do tratamento, sem contribuir com retorno à saúde do paciente. Ainda, é função da CFT conscientizar os administradores do hospital de que a redução dos gastos não pode ocorrer em detrimento da qualidade da farmacoterapia prestada ao paciente. Outra atividade da CFT é participar da elaboração de protocolos clínicos que visam harmonizar a conduta dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente, promovendo o uso racional dos medicamentos.

Fique de olho!

Como padronizar os medicamentos que serão utilizados em um hospital?

1. A padronização deve ser feita utilizando-se o nome genérico, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB).
2. Dar preferência, sempre que possível, a medicamentos com um único princípio ativo, evitando as associações.
3. Selecionar medicamentos que apresentem maior facilidade de armazenamento e menor custo de aquisição, dispensação e controle.
4. Padronizar formas farmacêuticas, apresentação e dosagem considerando a comodidade de administração aos pacientes, a fisiologia dos pacientes e a facilidade de fracionamento.

A responsabilidade pelo desenvolvimento e supervisão de todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos no hospital, com o intuito de assegurar resultados clínicos ótimos e um risco potencial mínimo, é da CFT (SUMMERS; SZEINBACH, 1993; HOCHLA; TUASON, 1992). A CFT deve participar da elaboração de protocolos de tratamento e redigir o guia farmacoterapêutico ou formulário farmacêutico a ser utilizado na instituição em que se encontra.

A CFT deve estabelecer critérios e normas para a inclusão e a exclusão de medicamentos, promovendo a adequação sempre que necessário, por meio das avaliações periódicas do arsenal; elaborar a lista de medicamentos padronizados, divulgar e determinar seu uso como instrumento para a prescrição médica; rever e atualizar anualmente a lista; estudar os novos medicamentos emitindo parecer técnico sobre a eficácia terapêutica e determinando se estes devem ou não entrar na lista; registrar dados farmacológicos e clínicos dos novos medicamentos propostos para uso no hospital; divulgar informações de estudos clínicos dos medicamentos incluídos e excluídos da lista; servir como assessoria à equipe de saúde e à administração do hospital em assuntos relacionados a medicamentos (CAVALLINI; BISSON, 2010).

Além disso, são consideradas atividades a serem desenvolvidas pela comissão o estabelecimento de normas para a seleção, distribuição, produção e administração de medicamentos.

A CFT também deve acompanhar o uso dos medicamentos padronizados, avaliando se está sendo feita a utilização racional dos mesmos e atuando para promover o uso racional dos medicamentos. Além disso, deve observar as reações adversas que possam surgir, notificando-as e realizando ações de farmacovigilância, bem como estipular critérios para a obtenção e utilização de medicamentos que não constem da padronização.

Deve, ainda, participar ativamente da educação permanente da equipe de saúde do hospital e assessorar as atividades relacionadas ao uso racional de medicamentos.

A CFT é, então, responsável por todas ações relacionadas aos medicamentos dentro do hospital.

A estrutura básica da CFT deve ser multidisciplinar, composta por médicos, farmacêuticos e enfermeiros. As pessoas escolhidas devem estar motivadas pela função que irão desempenhar e ter experiência em terapêutica e farmacologia para que possam desempenhar seus papéis de forma produtiva e efetiva. Pode haver também a presença de um representante da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, que terá participação importante na seleção dos antimicrobianos que serão utilizados e na determinação dos agentes microbianos existentes na flora hospitalar. Um representante da administração também pode participar, o que será importante para defender as escolhas feitas pela comissão, principalmente em relação ao custo.

4.2.1 Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

É a comissão responsável por padronizar o uso dos antimicrobianos e dos germicidas no hospital. Deve estar atenta aos indicadores de controle de infecção, à sensibilidade dos antimicrobianos, ao seu consumo e à taxa de letalidade por infecção hospitalar.

A ocorrência de resistência microbiana aos antimicrobianos padronizados pelo hospital deve ser acompanhada. Para evitar o surgimento de novas cepas resistentes, deve monitorar as prescrições de antimicrobianos, estabelecendo regras para a prescrição e rotina de dispensação.

Também deve realizar atividades administrativas, atuando no controle de custos, já que os antimicrobianos são, geralmente, medicamentos de alto custo.

Ações de extrema importância, mesmo que simples, devem ser estimuladas em informativos a serem divulgados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, como a lavagem das mãos. O simples fato de se fazer a lavagem das mãos de maneira correta e sempre antes e após qualquer contato com os pacientes já reduz em grande parte o risco de se propagar as infecções. A lavagem também deve ser feita antes de realizar procedimentos assistenciais, de manipular dispositivos invasivos e antes de calçar luvas.

A lavagem das mãos antes e após o contato com pacientes deve ser feita utilizando-se água, sabão, preparação alcoólica e antisséptico.

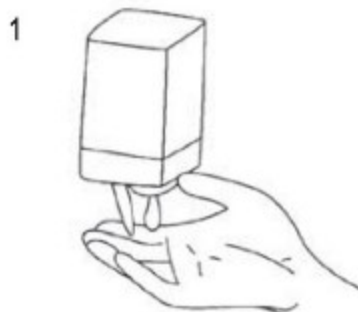
Existe uma técnica para que a lavagem das mãos seja efetiva para a retirada de qualquer agente contaminante de sua superfície.

Lavagem das mãos

 Duração total do procedimento: 40-60 seg.



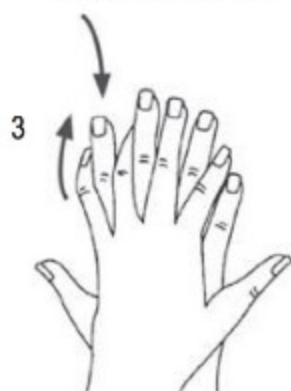
Molhe as mãos com água



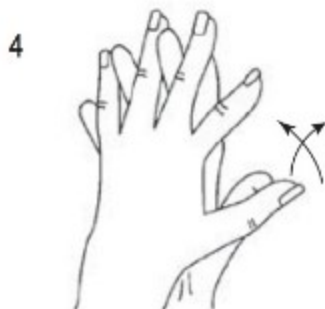
Aplique sabão suficiente para cobrir toda a superfície da mão



Esfregue as palmas das mãos, uma na outra



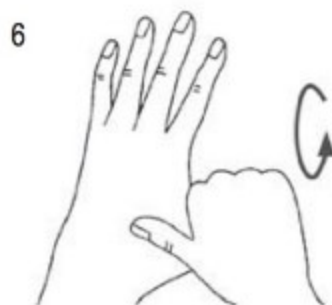
Palma direita sobre o dorso esquerdo com os dedos entrelaçados e vice-versa



Palma com palma com os dedos entrelaçados



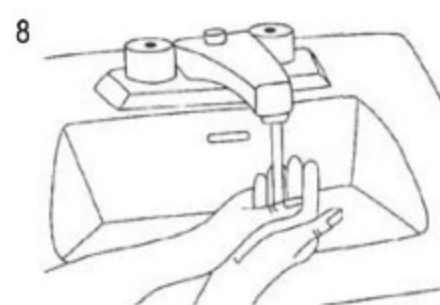
Parte de trás dos dedos nas palmas opostas com os dedos entrelaçados



Esfregue o polegar esquerdo em sentido rotativo, entrelaçado na palma direita e vice-versa



Esfregue rotativamente para trás e para a frente os dedos da mão direita na palma da mão esquerda e vice-versa



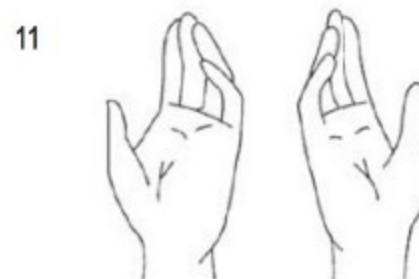
Enxague as mãos com água



Seque as mãos com toalhete descartável



Utilize o toalhete para fechar a torneira se ela for de comando manual



Agora as suas mãos estão seguras

O ideal é que a torneira utilizada para a lavagem das mãos seja dotada de acionamento por pressão ou por pedal, para que não ocorra o contato da mão limpa com o objeto sujo após o procedimento de lavagem. Caso não exista essa possibilidade, o profissional deverá fechar a torneira utilizando um pedaço de papel para evitar contato direto.

Figura 4.5 - Passo a passo do procedimento de higienização simples das mãos.

4.3 Formulários

Para toda e qualquer ação de alteração na relação de medicamentos padronizados no hospital é necessário utilizar formulários, que devem ser desenvolvidos e distribuídos pela CFT. Esse sistema de formulários é um processo contínuo em que a CFT, a farmácia e a equipe de saúde irão avaliar e selecionar os medicamentos que farão parte da lista de medicamentos que serão utilizados na assistência ao paciente, a lista de medicamentos padronizados do hospital.

Esse sistema de formulários é importante para melhorar a qualidade do serviço prestado pela farmácia e para controlar os custos da farmacoterapia.

O objetivo final desse sistema é promover o uso racional de medicamentos e reduzir os custos sociais e institucionais, uma vez que a divulgação e o cumprimento da padronização de medicamentos devem ser incentivados pela farmácia hospitalar.

Por exemplo, deve-se incentivar a participação dos enfermeiros e médicos, por meio do formulário de inclusão e exclusão, no processo de seleção de medicamentos. As sugestões assim encaminhadas devem ser analisadas, estudadas e, se forem realmente importantes, adicionadas à lista.

Deve haver um formulário próprio para a solicitação de uso de medicamento não padronizado, no qual deve constar a justificativa para o uso.

Os membros da CFT devem ter conhecimentos abundantes e possuir uma biblioteca bem montada para lhes dar suporte na hora em que for preciso escolher o melhor fármaco ou conscientizar os médicos sobre a melhor escolha para determinado tratamento. Essa habilidade é fundamental para o sucesso do sistema de formulários.



Ermolaev Alexander/Shutterstock.com

Figura 4.6 - Imagem ilustrativa de biblioteca que deverá estar disponível para CFT, contendo livros, acesso à periódicos e à internet.



Exemplo

É proibida a prescrição de medicamentos não constantes na lista de padronização?

Não. Apesar de ser de extrema importância a divulgação e a escolha de medicamentos constantes na lista, em alguns casos pode ser necessária a utilização de medicamentos não padronizados.

Isso pode acontecer em casos de atendimento a pacientes com patologias raras, a pacientes que já deixaram entrada no hospital fazendo uso de medicamento não padronizado, porém com substituição não reconhecida, ou em casos de ausência de resposta terapêutica, intolerância aos efeitos colaterais ou alergia ao medicamento padronizado indicado no tratamento.

Existem vários tipos de alternativas ou substituições que podem ser sugeridas pela CFT. São elas (GOMES; REIS, 2000):

- » alternativa farmacêutica: medicamentos que contêm o mesmo fármaco, a mesma dosagem e diferem em relação ao sal, éster, forma farmacêutica ou via de administração;
- » alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes fármacos, mas que pertencem à mesma classe farmacológica. Apresentam os mesmos efeitos terapêuticos quando administrados em doses terapêuticamente equivalentes;
- » substituição farmacêutica: ato de fornecer uma alternativa farmacêutica a um medicamento prescrito;
- » substituição terapêutica: ato de fornecer uma alternativa ao medicamento prescrito.



Exemplo

1) Substituição farmacêutica (GOMES; REIS, 2000)

- » substituir propionato de testosterona por cipionato de testosterona;
- » substituir sulfato de codeína por fosfato de codeína.

2) Substituição terapêutica

- » substituir paracetamol por ibuprofeno;
- » substituir omeprazol por pantoprazol.

Vários autores sugerem exemplos de formulários a serem utilizados pelos hospitais. Os formulários sugeridos apresentam campos para a solicitação de padronização ou inserção/exclusão de medicamentos e campos para a justificativa.

Os formulários devem ser avaliados e adaptados à realidade de cada instituição, as alterações pertinentes devem ser feitas para que funcionem perfeitamente e para que sejam efetivos e aplicáveis.

A avaliação da qualidade da lista de medicamentos padronizados e sua adequação à realidade do hospital devem ser feitas periodicamente. Alguns indicadores podem ser utilizados para verificar se a lista está de acordo com a realidade e com a necessidade do hospital. Um dos fatores

é o número de solicitações de medicamentos não padronizados. Quando um mesmo medicamento não padronizado é solicitado por diversas vezes indica que a lista não está abrangendo uma determinada patologia ou que não está adequada à nova realidade apresentada pela população atendida pela instituição.

O fato da CFT receber muitas solicitações de aquisição de medicamentos não padronizados pode indicar que a divulgação da lista padronizada não está sendo eficiente ou que falta conhecimento da equipe médica sobre quais medicamentos são padronizados, sugerindo que se faça novamente a conscientização das equipes. Pode-se avaliar, a partir deste fato, a eficiência do sistema de divulgação utilizado pelo serviço de farmácia.

4.3.1 Tipos de formulários que podem ser desenvolvidos

Existem dois tipos de formulários que podem ser desenvolvidos e utilizados pelo hospital: o formulário positivo e o formulário negativo (GOMES; REIS, 2000).

O formulário positivo é empregado quando a instituição não dispõe de processo de seleção de medicamento. O formulário é desenvolvido paralelamente à estruturação da política de seleção de medicamentos. As classes terapêuticas e os respectivos fármacos são definidos gradativamente e não consideram a relação de fármacos disponíveis na instituição. É um formulário muito utilizado em hospitais que se encontram na fase de implantação da padronização.

O formulário negativo relaciona os fármacos disponíveis no estoque da instituição e, em seguida, os agrupa por classes terapêuticas. Depois, eliminam-se os fármacos que apresentem o mesmo sal ou éster e definem-se as classes terapêuticas mais relacionadas ao perfil assistencial do hospital. A seleção dos fármacos que serão incluídos deve ser baseada nos critérios de seleção definidos pela CFT. Apesar de ser um processo fácil de ser desenvolvido, pode acarretar um formulário com elevado número de fármacos. Este processo é bastante aplicado em instituições que não possuem padronização de medicamentos.

4.4 Métodos de seleção de medicamentos

Alguns autores separam os diferentes métodos de seleção de medicamentos por critérios que facilitam o entendimento dos processos aplicados. Entre eles, Gomes e Reis sugerem três métodos a seguir detalhados.

4.4.1 Revisão de classe terapêutica

Este método pode ser aplicado tanto nas revisões como no processo inicial de elaboração da padronização. Consiste na avaliação comparativa entre fármacos de uma mesma classe terapêutica. O farmacêutico deve elaborar estudos sobre todos os fármacos de uma mesma classe terapêutica, baseando-se em diversas literaturas, e desenvolver, a seguir, um informativo técnico sintético que deverá ser encaminhado à CFT para subsidiar as deliberações.

Dados importantes como indicações, eficácia clínica, posologia, reações adversas comuns esperadas, evidência de uso terapêutico e custo devem ser informados. O uso de tabelas pode melhorar e facilitar a identificação desses dados.

Os fármacos a serem padronizados são escolhidos mediante o emprego de critérios de seleção de medicamentos definidos previamente pela instituição.

A vantagem do método é propiciar a avaliação sistemática de cada classe terapêutica, organizando o processo de seleção e assegurando a análise adequada dos fármacos disponíveis para o arsenal terapêutico do hospital.

São informações consideradas importantes para a avaliação de medicamentos (WEEKS; BROOKS; DAY, 1998):

- » identificação do medicamento: nome, de acordo com a denominação comum brasileira ou com a denominação comum internacional; determinação da especialidade farmacêutica, da forma farmacêutica e dos fornecedores disponíveis;
- » determinação da classe farmacológica;
- » especificação das indicações terapêuticas do medicamento aprovadas para uso;
- » dados da farmacologia clínica da substância;
- » dados da farmacocinética;
- » reações adversas que podem ser apresentadas na utilização da substância;
- » cuidados, precauções e contraindicações;
- » esquemas posológicos preconizados, inclusive observando situações especiais como geriatria, pediatria, neonatologia, insuficiências renal e hepática, entre outras consideradas importantes;
- » dados de metanálises e de ensaios clínicos publicados na literatura;
- » dados de comparações com alternativas terapêuticas disponíveis e incluídas na padronização;
- » informações sobre custo do tratamento e sobre a análise do impacto econômico na instituição.

Fique de olho!

O que são estudos de metanálise?

Os estudos de metanálise analisam um conjunto de estudos ou trabalhos de investigação e apresentam medidas que combinam os resultados desses mesmos estudos. Em uma metanálise, pretende-se sumarizar os pontos em comum e apontar as fontes de discordância entre estudos que visam responder a uma questão comum.

Qual é a diferença entre uma revisão sistemática da literatura e a metanálise?

A revisão sistemática da literatura é conduzida por diretrizes metodológicas de pesquisa nas bases de dados bibliográficas. Recupera trabalhos selecionados e estudos originais importantes, avaliados criticamente, e os resultados respondem a uma questão clínica específica, anteriormente levantada por outros trabalhos de literatura. O revisor, neste caso, mostra como empreenderá a pesquisa (método de trabalho) e apresenta sistematicamente todos os resultados de todos os trabalhos encontrados.

A metanálise é um tipo de revisão sistemática da literatura, em que se incorpora também a avaliação quantitativa, em que os resultados de todas as pesquisas recuperadas sobre um determinado evento clínico são compilados e estatisticamente quantificados e combinados. A metanálise permite encontrar significância estatística para o efeito de determinadas intervenções que antes não haviam sido determinadas, em razão de amostras muitas vezes reduzidas. Esse tipo de análise é tido como o menos sujeito a vieses de interpretação dos resultados, pois estes são dados quantitativos (diferentemente da revisão sistemática, em que pode haver subjetividade nas conclusões).

4.4.2 Análise de decisão clínica aplicada à seleção de medicamentos

A análise de decisão clínica é uma abordagem quantitativa que auxilia a tomada de decisões definindo o modo mais efetivo de lidar com problemas específicos.

Os medicamentos novos podem apresentar ou não vantagens sobre os antigos, diferenças na segurança, no esquema de administração e no custo.

Para evitar que a seleção de medicamentos seja subjetiva, é importante que se utilize um método objetivo e quantitativo que abranja todas as variáveis disponíveis que influenciam na seleção do melhor e mais adequado fármaco.

A análise de decisão é um método que quantifica de forma sistemática e lógica os fatores que afetam o resultado final de um processo, permitindo uma escolha mais apropriada (CRANE, 1988).

Primeiramente, deve-se evidenciar todas as alternativas possíveis para alcançar o resultado para um problema. Depois, devem se definir os critérios de avaliação com o objetivo de quantificar a eficácia, a segurança e o custo do tratamento.

A grande importância da análise de decisão é forçar os membros da CFT a considerar os critérios e as alternativas objetivamente, antes de chegar a uma decisão.

A quantificação dos atributos dos fármacos permite um processo de seleção lógico e racional.

Os resultados de uma análise de decisão são aplicáveis apenas ao hospital onde foi realizada.

4.4.3 Sistema de Análise de Avaliação por Objetivo (SOJA)

Além dos critérios racionais de seleção de medicamentos, fatores emocionais, financeiros e de marketing farmacêutico interferem na seleção. O processo de seleção deve ser capaz de excluir a interferência desses fatores.

A metodologia SOJA consiste na definição prospectiva de critérios de avaliação para uma determinada classe terapêutica. A cada critério é atribuído um peso relativo. Quanto maior a relevância do critério, maior será o peso. A CFT deve estabelecer o peso relativo de cada critério e o valor relativo para o fármaco perante o critério.

No método SOJA, os seguintes critérios de avaliação do fármaco são incluídos: custo; eficácia clínica; incidência e severidade de efeitos adversos; esquema posológico; interações medicamento-sas; estudos clínicos; farmacocinética; farmacologia; classe terapêutica.

A principal vantagem desse sistema é selecionar medicamentos empregando exclusivamente critérios racionais.

A atualização periódica do método é de extrema importância, uma vez que estudos clínicos são publicados a todo tempo e podem conter atualizações sobre os dados dos medicamentos.

4.5 Centro de Informações de Medicamentos (CIM)

O centro de informações de medicamentos é o local onde se realiza a seleção, a análise e a avaliação das fontes de informação sobre medicamentos que serão utilizadas no processo de seleção e nos informativos elaborados para os profissionais de saúde do hospital.

Sabe-se que a divulgação de informações corretas e acreditadas pode contribuir muito para o melhor uso dos medicamentos e reduzir, assim, os custos, os erros de medicação, as internações por reações adversas, por automedicação incorreta e a morbidade ligada aos medicamentos, entre outros fatores.

A informação sobre medicamentos imparcial, atual e livre da influência das pressões políticas e econômicas, fornece aos profissionais da saúde o melhor subsídio para realizar uma avaliação crítica na escolha, prescrição, dispensação e administração seguras dos medicamentos.

Em virtude de extrema necessidade de acesso a informações seguras, surgiu a ideia de se criar os CIM, já que a maioria das informações amplamente divulgadas e às quais os profissionais de saúde têm mais fácil acesso é fornecida pelas indústrias farmacêuticas, com amplo enfoque publicitário e comercial, a título de propaganda que estimula o consumo.

O principal objetivo do CIM é fornecer informações corretas, objetivas e seguras para os profissionais, permitindo a seleção dos melhores medicamentos para a lista padronizada e ampliando a possibilidade de promoção do uso racional de medicamentos.

As informações coletadas pelo CIM serão utilizadas em treinamentos internos, por meio da educação continuada dos profissionais e também na promoção da assistência terapêutica por programas como a farmacovigilância e a farmacoepidemiologia, entre outros.

O CIM deve elaborar um banco de dados sobre medicamentos, com estudos de utilização dos mesmos, sendo necessário, para isso, possuir uma biblioteca ampla e atualizada, com acesso aos periódicos (artigos científicos) mais importantes da área de saúde e medicamentos. Também pode ser considerada função do CIM a elaboração do guia farmacoterapêutico e de boletins informativos, colaborando com as ações da CFT.

Ações de conscientização dos funcionários devem ser estimuladas e a CCIH deve divulgar materiais que facilitem a visualização das regras, como ilustrações de como e quando realizar a lavagem das mãos.

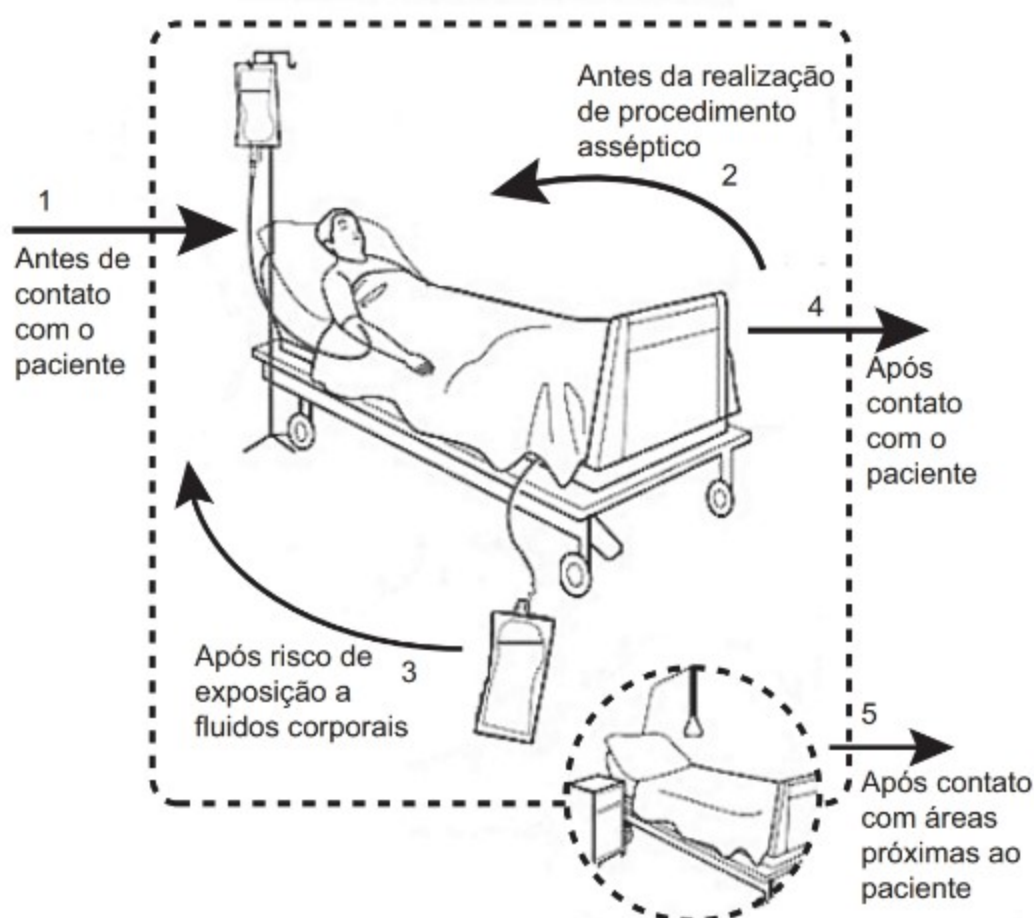


Figura 4.7 - Exemplo de material que deve ser divulgado pela CCIH, lembrando os momentos em que a higienização das mãos deve ser realizada.

Algumas dúvidas importantes que podem ser levadas ao CIM para esclarecimento são as relacionadas à estabilidade de misturas medicamentosas de uso injetável (parenteral), à compatibilidade entre substâncias, à interação medicamentosa, às reações adversas e aos efeitos colaterais dos medicamentos e às informações sobre novas drogas. É importante que a informação seja entregue ao solicitante com rapidez e eficiência, já que, muitas vezes, está relacionada à situação clínica de um paciente.

Os requisitos básicos para a implantação de um CIM são recursos humanos, com pelo menos um farmacêutico com treinamento e conhecimento específicos e estrutura física com computadores, telefones, mobiliário e biblioteca.

Os benefícios de se ter um CIM implantado são percebidos nas prescrições médicas mais racionais e dentro da padronização do hospital, na redução dos custos com medicamentos e na grande fonte de informações sobre medicamentos, disponível para todos os funcionários do hospital.

Amplie seus conhecimentos

Em fevereiro de 2014, a revista Época publicou uma matéria sobre o uso indiscriminado de analgésicos e suas consequências.

Com o título “O que está por trás do abuso de analgésicos – As drogas lícitas das estrelas de Hollywood matam 15 mil pessoas por ano nos Estados Unidos. E no Brasil?”, a matéria demonstra os riscos da automedicação ainda muito presente nos dias atuais.

Segundo ela, o Brasil é um país altamente tolerante com a automedicação. “Quem nunca comprou remédio sem receita ou ofereceu um comprimido a um amigo? A dificuldade de acesso a consultas médicas é parte do problema, mas não explica todos os casos. Compartilhar remédio como quem compartilha conselho é um traço cultural”.

O texto cita ainda o hábito do brasileiro de oferecer comprimidos para dor de cabeça a todos e relata um fato bastante conhecido pelos usuários: “quem consome analgésicos em excesso conhece o resultado. Depois de tomar uma determinada dosagem por um certo tempo, ela deixa de fazer efeito. A pessoa parte para uma dose maior que, num certo momento, também deixará de funcionar. É um ciclo que precisa ser evitado”.

Ao fazer um comparativo com drogas ilícitas como a cocaína e o crack, a autora conclui que os danos causados pelo abuso dos medicamentos podem ser também muito prejudiciais à saúde, mas que não são temidos pela sociedade como deveriam e são tidos como um “problema menor”. É importante conscientizar que medicamento só faz bem se for usado da maneira correta e com prescrição médica, caso contrário pode levar o usuário à morte.

A autora cita ainda o caso do cantor “Michael Jackson, morto em 2009, aos 50 anos. Segundo as investigações, Jackson era dependente de analgésicos – entre eles, os opioides”.

Outro medicamento citado contém uma substância muito conhecida, a oxicodona: “vendida com o nome comercial de OxyContin®. Na medicina, ela é usada para aliviar dores de intensidade moderada a forte. Por exemplo, nos pós-operatórios, na neuropatia diabética e em algumas dores crônicas”.

A oxicodona é uma substância muito utilizada nos Estados Unidos, para o tratamento da dor, porém seu uso abusivo é de alto risco, já que pode causar depressão respiratória. No Brasil essa substância não é muito utilizada.

Podemos concluir, a partir desse texto, que o uso racional e controlado dos medicamentos é extremamente importante e o fato de não ser uma prática difundida na sociedade em geral nos faz perceber o quando é arriscado o uso indiscriminado das substâncias.

Os hospitais, por serem centros de excelência e de grande uso de medicamentos, devem servir de exemplos para a sociedade e iniciar a conscientização do uso racional de medicamentos.

Para obter informações adicionais, acesse o site: <<http://epoca.globo.com/colunas-e-blogs/cristiane-segatto/noticia/2014/02/o-que-esta-por-tras-do-babuso-de-analgescosb.html>>.

Neste capítulo estudamos o processo de seleção dos medicamentos que irão compor a lista de medicamentos padronizados de um hospital.

As indústrias farmacêuticas estão constantemente lançando novas substâncias no mercado e estimulando, por meio da propaganda, seu consumo. Em razão do grande número de profissionais que recebem massivas quantidades de informações sobre medicamentos provenientes dos laboratórios farmacêuticos, percebemos a importância de se fazer a seleção com base em dados confiáveis sobre a farmacologia das substâncias.

Estudamos a CFT, a comissão mais importante da farmácia hospitalar, e o CIM, responsável pela coleta dos dados que serão utilizados pelas equipes do hospital para elaborar a lista de medicamentos padronizados, incluir ou excluir medicamentos da mesma, entre outras ações.

Vimos que existe um sistema de formulários que visa facilitar e agilizar o processo de elaboração, alteração e atualização das listas padronizadas.

O custo é um fator determinante na política hospitalar, e atinge diretamente a farmácia hospitalar, em razão dos medicamentos, que são uma das maiores fontes de despesas de um hospital. É importante tentar manter os custos baixos, mas sempre garantindo a qualidade da assistência prestada ao paciente.



Agora é com você!

- 1) Qual a importância de selecionar medicamentos?
- 2) Cite a importância da Comissão de Farmácia e Terapêutica.
- 3) Em sua opinião, os formulários são boa opção para promover e divulgar a lista de medicamentos padronizados estimulando sua aplicação no ambiente hospitalar?
- 4) Descreva os diferentes métodos de seleção de medicamentos.

5

Aquisição

Para começar

Neste capítulo iremos tratar da aquisição, da política de controle de estoque, do ponto de compra, do estoque mínimo e de como fazer o estoque funcionar, evitando compras excessivas e falta de materiais.

5.1 A aquisição em farmácias hospitalares

O processo de aquisição de medicamentos e dos demais produtos que compõem o estoque de uma farmácia hospitalar é complexo e deve seguir vários passos para que se consiga realizar uma aquisição completa e efetiva.

Precisamos saber o que comprar, quanto comprar e quando comprar. Para isso precisamos saber qual é o uso de cada produto, individualmente, para um período de tempo exato.

Para controlar um estoque de maneira eficiente, deve-se primeiro determinar quais materiais comporão o estoque; depois, qual a periodicidade em que as compras serão feitas. A partir daí deve-se estimar a quantidade de cada material que será utilizada em determinado período de tempo, o que permitirá estimar a quantidade que deverá ser adquirida em cada compra.

O material comprado terá de ser recebido e armazenado corretamente. O estoque deverá ser controlado de acordo com a quantidade de cada material existente e seu respectivo valor.

Deve-se evitar a compra excessiva para garantir que nenhum material fique tempo demais no estoque, a ponto de perder sua validade. Nenhum material vencido poderá ficar armazenado no estoque, devendo ser retirado e armazenado em área segura específica, em que não corra o risco de ser dispensado aos pacientes, para ser posteriormente encaminhado à destruição.

A estocagem de grande quantidade de material também gera um custo associado, o custo de estocagem. Por isso, o ideal é comprar somente o necessário para o menor período de tempo possível.

Um controle periódico do estoque deve ser feito, por meio do sistema de inventário, para verificar a quantidade e a qualidade de cada item existente.

Um dos objetivos da administração hospitalar é prover os meios necessários à assistência aos pacientes. Na farmácia hospitalar, isso quer dizer prover medicamentos e materiais médico-hospitalares com qualidade.

O comprometimento do orçamento de um hospital com medicamentos pode variar de 5% a 20% do total (GOMES; REIS, 2000). O medicamento é o instrumento mais importante de assistência ao paciente, pois é basicamente por meio dele que se faz o tratamento da grande maioria das doenças.



Figura 5.1 - Imagem representando o custo dos medicamentos.

Além de se atentar aos valores dos medicamentos adquiridos, é importante que o profissional que trabalha na aquisição dos produtos preste atenção às especificações do que irá comprar, à validade dos produtos que serão entregues e à qualidade dos produtos solicitados.

O profissional que recebe o material também deve estar muito atento ao conferir se o produto entregue corresponde ao especificado, além de verificar a qualidade e a validade do que receber.

Outro procedimento importante na compra de materiais é cadastrar fornecedores. Deve ser feito o cadastramento de fornecedores, baseando-se em suas comprovadas condições de qualidade e de produção. Neste cadastramento também devem ser anotados os problemas que surgirem com determinado fornecedor, o que poderá servir como base para sua eliminação em um posterior processo de compras.

Cada vez mais a logística tem sido empregada nos hospitais

Logística, de acordo com o Council of Logistics Management (CLM), é o processo de planejamento, implementação e controle do fluxo eficiente e eficaz de matérias-primas, estoques de produtos semiacabados e acabados, bem como de fluxos de informações e seus relativos, desde a origem até o consumo, com o propósito de atender aos requisitos dos clientes.

5.2 Gestão de estoque

O farmacêutico que atua na gestão de estoque deve ter conhecimento em diversas áreas, além das ciências farmacêuticas, como administração, planejamento, padronização, aquisição, controle de estoque, recebimento, armazenamento e distribuição de materiais.

A gestão de estoques estabelece os períodos de reposição dos estoques e a quantidade a ser adquirida para fazer a reposição. Para obter os dados que permitirão estimar a quantidade a ser adquirida, devem ser avaliados os dados gerados nos processos de controle de estoque.

Cada material constante no estoque tem sua importância nos tratamentos realizados pela instituição e cada um tem seu valor monetário associado. Por isso, foram criados sistemas que permitem avaliar a importância de cada material no estoque.

O gerenciamento de estoques conta com os seguintes segmentos: normalização, controle, aquisição e armazenamento (GOMES; REIS, 2000).

5.3 Normalização

A normalização permite saber do que o sistema irá precisar para funcionar. Para isso, deve atender a algumas etapas.

5.3.1 Padronização

Os materiais e medicamentos que serão utilizados no hospital devem estar padronizados, gerando uma lista padronizada de medicamentos a serem usados. Estes medicamentos constantes na lista, são selecionados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). A padronização facilita os processos de aquisição, armazenamento, distribuição e controle de estoque, pois reduz a quantidade de itens a serem tratados.

5.3.2 Especificação

Cada item padronizado deve receber uma descrição objetiva que permita diferenciá-lo dos demais. A especificação deve contar com fatores como dosagem, apresentação farmacêutica, quantidade (volume ou peso) e nome de acordo com a denominação comum brasileira.

5.3.3 Classificação

Os materiais devem ser classificados para que possam ser organizados e codificados. A classificação deve ser simples, baseada em critérios consistentes, o que facilitará o armazenamento e o controle.

5.3.4 Codificação

Deve ser clara, facilitando a identificação do material. Existem diferentes sistemas de codificação que podem ser utilizados, entre eles o alfabético, o alfanumérico e o numérico.

5.4 Controle de estoque

É a parte da gestão de estoque que permite definir quando e quanto comprar, além de garantir a qualidade dos produtos armazenados.

O estudo do estoque tem início na previsão de consumo do material a ser comprado e mantido em estoque para estar, assim, disponível para o uso. A previsão de estoque é o ponto de partida do planejamento do estoque e a eficácia dos métodos aplicados para esta previsão irá ser de grande importância para o resultado final.

As técnicas de previsão de consumo podem ser classificadas em três grupos (CAVALLINI; BISSON, 2010):

- » **projeção:** admite que o futuro será repetição do passado ou que o consumo evoluirá no futuro;
- » **explicação:** procura explicar o consumo no passado mediante leis que o relacionem a variáveis cuja evolução é previsível ou conhecida;
- » **predileção:** funcionários experientes e conhecedores de fatores influentes em consumo e no mercado estabelecem a evolução do consumo futuro.

A estocagem de materiais gera custos, assim como a compra, mas em níveis diferentes. Por isso o ideal é comprar apenas a quantidade que será utilizada, e será melhor e mais eficiente quando puder ser feita a compra para o menor período. O armazenamento de materiais gera custos como deterioração do material, depreciação, equipamentos para garantir a conservação do material, espaço a ser utilizado para a guarda do material e seguro relacionado ao material.

Quando a quantidade de material estocado é muito grande, os custos com recursos humanos aumentam, a área necessária para a estocagem aumenta, a quantidade de equipamentos necessários para a garantia da qualidade dos materiais ou para a simples movimentação e guarda correta se eleva.

A quantidade a ser adquirida deve ser calculada de acordo com parâmetros como média aritmética móvel, estoque de segurança, análise ABC, entre outros.

Esses cálculos visam determinar a previsão de consumo para determinado período e o custo esperado para a aquisição.

5.4.1 Média aritmética móvel

É o método mais utilizado nos hospitais. Para calcular a média aritmética móvel deve-se levar em conta o consumo realizado nos últimos meses, o que permitirá prever a quantidade que será consumida no mês subsequente.

Deve-se considerar “n” como o número de meses que serão analisados. O ideal é que se analise entre 3 e 12 meses, sendo que, quanto maior o “n”, menos se perceberá as variações no consumo mensal.

Para fazer o cálculo, utiliza-se a fórmula:

$$\text{CMM} = \frac{\text{consumo de "n" últimos meses}}{n}$$

Sendo:

CMM = consumo médio mensal

n = número de meses



Exemplo

Se estamos querendo saber o consumo de dipirona comprimido em um período de 3 meses, para relacionar e prever o quanto será consumido no mês seguinte, devemos analisar a quantidade consumida nos três meses subsequentes.

Se foram consumidos 1.200 comprimidos de dipirona em três meses, teremos:

“n” = 3

Consumo de 3 meses = 1.200

Então:

$$\text{CMM} = \frac{\text{consumo de "n" últimos meses}}{n}$$

$$\text{CMM} = \frac{1200}{3}$$

$$\text{CMM} = 400$$

A previsão de consumo será de 400 comprimidos para o próximo mês.

Podemos perceber que este método é eficiente, no entanto, não considera as variações sazonais que podem ocorrer, como épocas nas quais há o aumento de determinadas infecções como gripe, dengue, entre outras, o que leva ao aumento do consumo de medicamentos específicos para o tratamento.

Quando dizemos que um produto apresenta variação sazonal, significa que seu consumo apresenta oscilações, para mais ou para menos, condicionadas a causas específicas e que podem variar entre si.

5.4.2 Último período

Este tipo de cálculo permite avaliar apenas substâncias que apresentam consumo uniforme, sem alterações durante todo o período. Para fazer a previsão de consumo, analisa-se o período anterior e a compra é realizada na mesma quantidade consumida.

Se nos quatro últimos meses foram utilizados 400 *kits*, a compra para os próximos três meses será de 300 *kits*.

5.4.3 Média ponderada móvel

É uma variação do método da média aritmética móvel, que permite ajustar melhor a curva de consumo ao avaliar as variações que ocorrem em determinados períodos.

Pode ser considerado um método mais eficaz na previsão de consumo.

5.4.4 Média ponderada exponencial

Neste método, considera-se o erro de previsão do período anterior. Permite consertar a previsão ao adicionar o quanto faltou na última aquisição à próxima previsão de compra.

Para este cálculo, utiliza-se a seguinte fórmula:

$$X_t = Y_{(t-1)} + \alpha[X_{(t-1)} - Z_{(t-1)}]$$

Sendo:

X_t = previsão de consumo

$Y_{(t-1)}$ = consumo ocorrido no período anterior

α = constante de amortecimento

$X_{(t-1)} - Z_{(t-1)}$ = erro de previsão

O erro de previsão é a diferença entre o consumo ocorrido no período anterior e a previsão de consumo para o mesmo período.

A constante de amortecimento é um dado empírico que deve ser adicionado ao cálculo. Esse dado deve estar compreendido entre 0,1 e 0,3, devendo ser menor para consumos uniformes e maior se a variação de consumo for maior no período (TOSCAN, 1990).

5.4.5 Estoque de segurança

O estoque de segurança é também conhecido como estoque mínimo e define a quantidade de cada item que deve existir no estoque, para garantir o atendimento até que possa ser feita uma nova compra, considerando ocorrências não previstas, como elevação de consumo ou atraso no abastecimento. A função principal do estoque de segurança é evitar a ruptura do estoque (evitar faltas), mantendo a qualidade do atendimento e evitando a elevação dos custos.

A elevação dos custos, neste caso, ocorre em razão da necessidade de compra emergencial, com valores mais altos que os praticados normalmente, da necessidade de utilizar alternativas terapêuticas ou farmacêuticas que podem apresentar valores mais altos que a escolha inicial, do aumento do tempo necessário de internação, da complicação do estado clínico do paciente, o que levaria à necessidade de maior consumo de medicamentos, entre outros.

O estoque de segurança (ES) depende de vários fatores, entre eles o consumo (determinado pela média móvel), o tempo de abastecimento e a classificação ABC do produto.

O tempo de abastecimento (TA) é o tempo compreendido entre o início do processamento interno da compra, com a emissão do pedido, até a chegada do material solicitado ao setor de armazenamento da farmácia hospitalar. Deve ser calculado em meses.

O tempo de processamento interno (TPI) compreende o período do planejamento, a elaboração do pedido, a emissão e o processamento da compra.

O tempo de processamento externo (TPE) compreende o tempo entre a emissão da ordem de fornecimento e a entrega do produto ao hospital.

Fique de olho!

Para fazer o cálculo do tempo de abastecimento, utiliza-se a fórmula:

$$TA = TPI + TPE$$

Em que:

TA = tempo de abastecimento

TPI = tempo de processamento interno

TPE = tempo de processamento externo

A partir da definição do tempo de abastecimento, pode-se concluir que o estoque de segurança pode ser calculado levando-se em consideração o tempo de abastecimento e o consumo médio mensal, a partir da fórmula:

$$ES = CMM + TA$$

Em que:

ES = estoque mínimo

CMM = consumo médio mensal

TA = tempo de abastecimento

Nos hospitais públicos, nos quais as compras devem ser feitas pelo sistema de licitação, o tempo de abastecimento é bem grande, em consequência da burocracia envolvida no processo de aquisição.

5.4.6 Ponto de ressuprimento

O ponto de ressuprimento (PR) é um parâmetro de alerta no dimensionamento de estoques e determina o momento que deve ser feita a requisição de compra.

O ponto de ressuprimento pode ser determinado para garantir a continuidade do atendimento durante o tempo de abastecimento, respeitando a importância, o uso e o valor associados a cada

item. É um fator utilizado em instituições nas quais o ressuprimento é rápido e fácil e, nesses casos, coincidirá com o estoque de segurança.

Em instituições em que o processo de compra é mais burocrático e demorado (instituições públicas que fazem suas compras pelo processo de licitação), o PR deve ser considerado igual ao estoque máximo.

O cálculo do ponto de ressuprimento pode ser feito pela fórmula:

$$PR = CM \times TA + ES$$

Sendo:

PR = ponto de ressuprimento

CM = média aritmética móvel

TA = tempo de abastecimento (em meses)

ES = estoque de segurança



Exemplo

Quando deve ser feito um novo pedido de um produto que apresenta estoque de segurança de 30 unidades, em uma instituição em que o tempo de abastecimento é de 15 dias, considerando que o consumo é de 250 unidades por período (CM)?

Tem-se que:

TA = 15 dias (0,5 mês)

CM = 250 unidades

ES = 30 unidades

Então: $PR = 250 \times 0,5 + 30$

PR = 155 unidades

O novo pedido deve ser feito quando o estoque atingir 155 unidades.

E quanto comprar, quando já se sabe quando comprar? O lote de ressuprimento (LR) indica a quantidade a ser comprada para que o estoque atinja seu valor máximo.

5.4.7 Estoque máximo

É a maior quantidade de cada item que se pode manter em estoque.

Para determinar o estoque máximo (Emax) dos produtos, deve-se considerar a política financeira da instituição, a frequência de compras, a capacidade da área de armazenamento existente e a validade dos produtos.

O estoque máximo pode ser calculado pelas seguintes fórmulas:

$$1) E_{\max} = ES + LR$$

Em que:

ES = estoque de segurança

LR = lote de ressuprimento

$$2) E_{\max} = ES + \frac{CM}{FC}$$

Em que:

ES = estoque de segurança

CM = média aritmética móvel

FC = frequência de compras (em meses)

O ES depende da classificação ABC dos itens a serem comprados.

5.5 Classificação ABC

A curva ABC demonstra a classificação dos itens de acordo com seu custo. É um importante instrumento para o administrador, porque permite identificar os itens que justificam maior atenção e tratamento diferenciado pela administração.

Esse tipo de curva é obtido pela ordenação dos itens conforme sua importância relativa. A classificação ABC é feita da seguinte forma:

A: grupo de itens mais importantes e de maior custo, correspondente a cerca de 20% a 30% dos itens, mas o custo corresponde a cerca de 70% do total. São os itens que, mesmo representando um menor número, correspondem à maior parte do investimento.

B: grupo de itens de importância intermediária, corresponde a cerca de 20% dos itens e a 20% do custo total.

C: grupo de itens menos importantes, corresponde a cerca de 50% dos itens e a 10% do custo total.

5.5.1 Elaboração da curva ABC

São necessários diversos dados para a construção da curva ABC, como a relação dos itens a serem analisados, o custo unitário médio de cada item, o consumo anual de cada item e o custo anual.

Para exemplificar a elaboração da curva, vamos utilizar 12 itens, nomeados de A1 a A12, sem citar substâncias específicas. É importante ressaltar que a curva pode ser utilizada para qualquer quantidade de itens.

Para montar a curva deve-se fazer a coleta de dados, relacionando todos os itens e seus valores unitários, consumo anual e custo anual. Os itens devem ser organizados segundo o valor decrescente do custo anual.



Exemplo

Exemplo de construção de curva com 12 itens.

Tabela 5.1 - Relação do custo anual, em reais

Item	Custo unitário	Consumo anual	Custo anual
A ¹	1,30	800	1.040,00
A ²	0,50	700	350,00
A ³	2,20	500	1.050,00
A ⁴	30,00	15	450,00
A ⁵	25,00	140	3.500,00
A ⁶	0,80	250	2.100,00
A ⁷	20,00	15	300,00
A ⁸	8,50	2800	18.200,00
A ⁹	0,50	9000	4.500,00
A ¹⁰	1,50	6600	9.900,00
A ¹¹	4,50	700	3.150,00
A ¹²	11,00	80	880,00

Tabela 5.2 - Classificação ABC dos itens

Grau	Item	Custo anual	Custo anual acumulado	%	Classificação
1º	A ⁸	18.200,00	18.200,00	40,07	A
2º	A ¹⁰	9.900,00	28.100,00	61,86	A
3º	A ⁹	4.500,00	32.600,00	71,77	A
4º	A ⁵	3.500,00	36.100,00	79,48	B
5º	A ¹¹	3.150,00	39.250,00	86,41	B
6º	A ⁶	2.100,00	41.350,00	91,03	C
7º	A ³	1.050,00	42.400,00	93,38	C
8º	A ¹	1.040,00	43.440,00	95,84	C
9º	A ¹²	880,00	44.320,00	97,57	C
10º	A ⁴	450,00	44.770,00	98,56	C
11º	A ²	350,00	45.120,00	99,33	C
12º	A ⁷	300,00	45.420,00	100	C

Tabela 5.3 - Determinação dos itens nas classes ABC

Classe	% de itens	% valor
A	25% (A ⁸ , A ¹⁰ , A ⁹)	71,77
B	16,66% (A ⁵ , A ¹¹)	14,64
C	58,3% (A ⁶ , A ³ , A ¹ , A ¹² , A ⁴ , A ² , A ⁷)	13,59

Uma curva padrão de classificação ABC está apresentada na Figura 5.2.

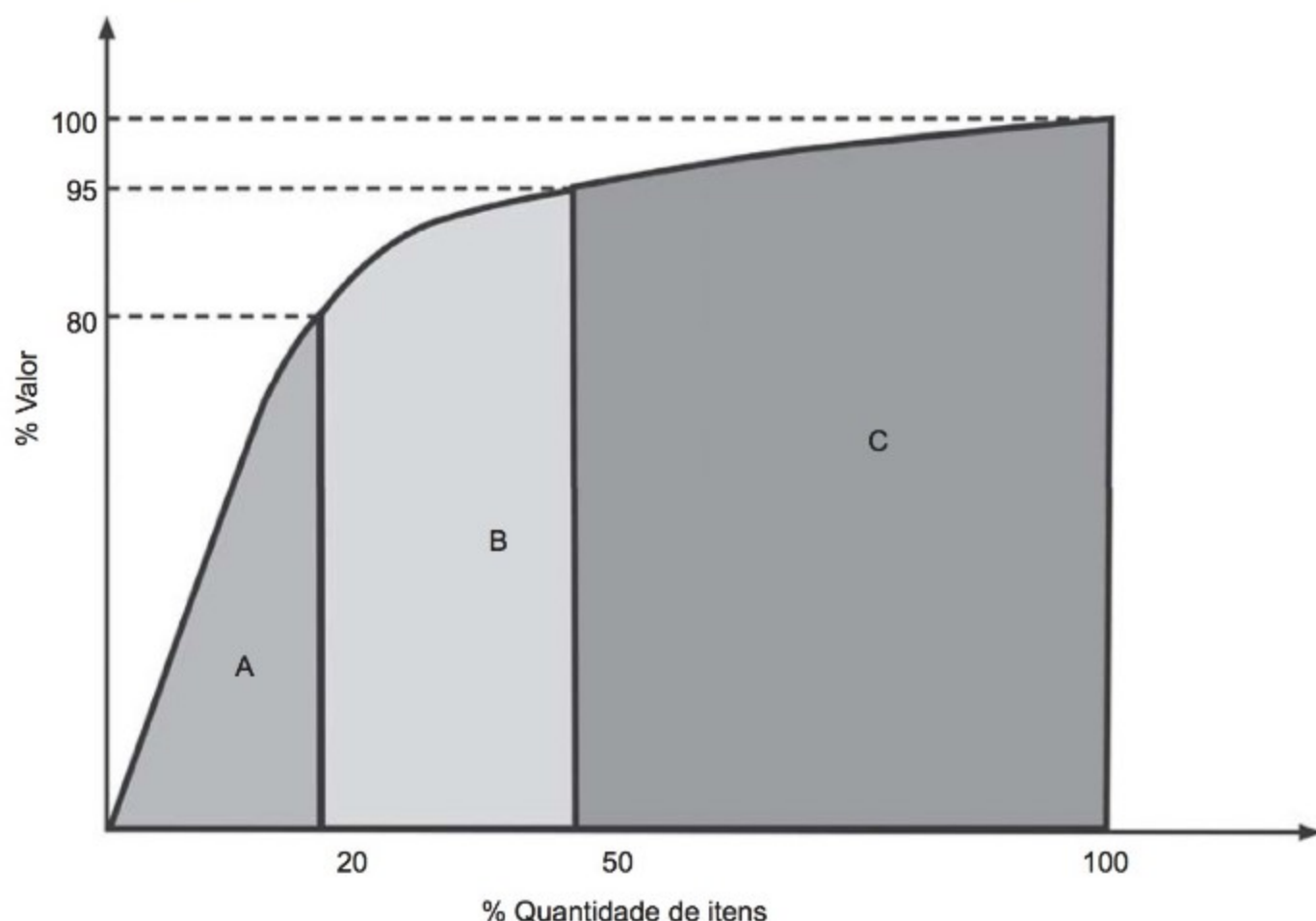


Figura 5.2 - Imagem de curva padrão ABC.

Em consequência do alto custo, o estoque de segurança dos produtos classificados no grupo A deve ser calculado como suficiente para garantir o atendimento no menor período possível, de preferência o período do tempo de abastecimento. Esses produtos devem ter alto índice de rotatividade, evitando imobilização de recursos e evitando o risco de perderem a validade enquanto estocados.

Os produtos classificados no grupo B podem ter estoque de segurança um pouco maior que os do grupo A, e os do grupo C podem ter o maior estoque de segurança dos três grupos, sempre respeitando a capacidade de estocagem e o capital disponibilizado para as respectivas compras.

A aplicação da curva ABC é bastante diversificada e importante dentro do serviço de farmácia e para a área de custos do hospital. Por meio dela podemos avaliar o consumo de medicamentos do hospital visualizando quais são mais utilizados e permitindo a exclusão dos itens não utilizados da lista de padronização. Essa avaliação constante do que é usado, do quanto é usado e de como é usado, permite elaborar estudos e facilita a racionalização do uso, o que contribui para a redução de custos.

5.6 Classificação XYZ ou curva VEN

A classificação XYZ visa avaliar a importância dos medicamentos, não pelo lado econômico, como é o caso da curva ABC, mas em relação à sua relevância para o tratamento dos pacientes.

Nessa classificação, os itens são divididos segundo sua importância, de acordo com a descrição a seguir.

5.6.1 Itens X

São os classificados como vitais. São os medicamentos imprescindíveis para a realização de um procedimento ou terapia. A falta de um desses itens prejudica a realização de processos vitais e eles não possuem substitutos equivalentes.

5.6.2 Itens Y

São os classificados como essenciais. A falta pode prejudicar a realização de processos vitais, mas é possível fazer uma alteração momentânea nos procedimentos de rotina, paralisação ou redução das atividades. São medicamentos que possuem substitutos ou equivalentes terapêuticos.

5.6.3 Itens Z

São os classificados como necessários. Não são imprescindíveis para a realização de procedimentos e a sua falta não altera rotinas vitais. Esses itens podem ou não ter substitutos ou equivalentes.

5.7 Licitação

O processo de compras em órgãos governamentais é feito por licitação. Esse processo demorado e burocrático foi desenvolvido para garantir que o dinheiro público seja bem aplicado e para evitar desvios de verbas.

A Lei nº 8.666 é uma lei federal brasileira, sancionada em 21 de junho de 1993. Ela estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

O processo de licitação é composto de diversos procedimentos que devem ser efetuados com base nos princípios definidos no Art. 37 da Constituição Federal. Os princípios gerais das licitações são:

- » **Legalidade:** nas licitações, o princípio da legalidade incide diretamente sobre o edital, a lei interna do procedimento concorrencial, ditando a conduta da administração e dos licitantes, do início ao fim do processo. Ele preside a elaboração do edital, que deverá estar absolutamente em concordância com as leis em vigor em todos os seus atos e fases.
- » **Igualdade ou isonomia:** os participantes da licitação devem ser tratados como iguais, não podendo haver favorecimento de um participante em detrimento de outro.
- » **Publicidade:** a regra da publicidade impõe-se nas licitações a partir do edital. Quando a administração manifesta a necessidade de contratar por meio do ato convocatório, o edital, este deve ser anunciado de modo que todos os possíveis licitantes fiquem cientes das condições que cercarem este procedimento. Isto não significa que a publicidade deva ser feita em todos os meios, mas naqueles que garantam o acesso dos licitantes à ciência de um procedimento licitatório, garantindo assim a ampla participação.

- » Impessoalidade: a comissão de licitação deve ser objetiva em seu julgamento, deixando de lado o renome de um fornecedor, restringindo-se somente às normas explicitadas no instrumento convocatório.
- » Moralidade: os atos públicos devem ser realizados dentro dos conceitos morais. O princípio da moralidade está diretamente ligado ao princípio da probidade administrativa, exposto a seguir.
- » Probidade administrativa: exige que os funcionários públicos sejam honestos e íntegros na execução de suas tarefas, sendo obrigação de todo administrador público.
- » Vinculação ao instrumento convocatório: este é o princípio básico de toda a licitação, funcionando como lei interna, vinculando aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu. A partir do momento em que forem estabelecidas as regras para uma contratação, elas se tornam inalteráveis. Isto não significa que, se verificada sua inadequabilidade a tempo, ela não possa ser corrigida por meio de aditamento ou expedição de um novo instrumento, sendo prorrogados os prazos, se isto afetar a elaboração de propostas.
- » Adjudicação compulsória: este princípio previne que o objeto licitado seja atribuído a outro que não o seu legítimo vencedor. Veda também que seja aberta nova licitação enquanto houver adjudicação anterior válida. Este princípio também não permite revogar o procedimento licitatório ou delongar a assinatura do contrato indefinidamente, sem que haja justo motivo. A adjudicação encerra o procedimento licitatório, que passa então à fase de contratação.

As licitações de compra de medicamentos realizadas pelos hospitais nacionais são feitas no modelo do menor preço. No entanto, cabe ressaltar que o produto oferecido no menor preço deve obedecer às condições estipuladas no edital para poder ser adquirido.

Faz parte do edital de compra de medicamentos por licitação uma lista de instruções e exigências que assegurem a aquisição de medicamentos e materiais médico-hospitalares de qualidade, seguros, eficazes e de baixo custo. Esses dados devem ser elaborados por farmacêutico capacitado que deve se basear em literaturas como as farmacopeias oficiais e a legislação sanitária (GOMES; REIS, 2000).

O julgamento deve ser objetivo, baseado em critérios verificáveis, levando em conta a qualidade, o rendimento, o preço, os prazos de entrega e o pagamento. Em razão da diversidade e da especificidade dos materiais utilizados nos hospitais, o julgamento não pode ser feito somente por compradores. É necessária a participação do farmacêutico e de outros profissionais da equipe multidisciplinar na elaboração dos pareceres técnicos.

5.7.1 Modalidades da licitação

A modalidade da licitação a ser utilizada depende do montante financeiro a ser destinado. Quanto maior for o volume de recursos, mais complexa será a modalidade.

A legislação brasileira (Lei nº 8.666/1993) prevê três modalidades de licitação para a aquisição de produtos farmacêuticos: concorrência, tomada de preços e convite. Em 2002, a Lei nº 10.520 instituiu a outra modalidade também utilizada, o pregão.

5.7.1.1 Concorrência

Utilizada para contratos de grande valor (acima de R\$ 650.000,00). Qualquer interessado pode participar desde que atenda aos requisitos mínimos exigidos no edital. A convocação deve ser feita com antecedência mínima de 30 dias e com ampla publicidade oficial e na imprensa particular.

Dentro dessa modalidade, há a possibilidade de se fazer uma ata de registro de preço, mediante concorrência pública. Nesse sistema de registro de preços, os interessados em fornecer produtos à administração concordam em manter registrados os preços de seus produtos e a fornecê-los de acordo com a conveniência da administração, durante o tempo de validade da ata de registro de preços.

5.7.1.2 Tomada de preços

Utilizada para contratos de valor imediatamente inferior aos que exigem a concorrência (até R\$ 650.000,00). É realizada entre interessados previamente registrados e habilitados. A convocação deve ser feita com antecedência mínima de 15 dias, com divulgação por edital afixado na repartição e comunicação às entidades de classe que os representem.

5.7.1.3 Convite

É a modalidade de licitação mais simples, utilizada nas contratações de pequeno valor (até 80.000,00). Pelo menos três interessados são convocados pela administração, com antecedência mínima de três dias. O instrumento convocatório deve ser afixado no quadro de avisos do órgão. Outros fornecedores cadastrados, não convidados, que se interessarem por participar, terão o prazo máximo de 24 horas de antecedência para enviar as propostas.



Figura 5.3 - Imagem representativa de compra, com seleção, compra, pagamento e entrega do produto.

5.7.1.4 Pregão

Em 2002 surgiu a modalidade do pregão, instituída pela Lei nº 10.520, mas quando necessário recorre-se à Lei nº 8.666 para assuntos que a Lei do Pregão não responder. É a modalidade de licitação do tipo menor preço, para aquisição de bens e de serviços comuns, qualquer que seja o valor estimado, e a disputa é feita por propostas e lances sucessivos, em sessão pública, presencial ou eletrônica. Também permite o sistema de registro de preços, como a concorrência.

Dentro desta modalidade a administração pode negociar diretamente com os licitantes visando à proposta mais vantajosa, já que os licitantes podem dar lances durante o pregão.

O pregão também pode ser eletrônico, permitindo o acesso e a participação de mais empresas, que podem estar em qualquer lugar, pela internet.



Robert Adrian Hillman/Shutterstock.com

Figura 5.4 - Sessão pública presencial realizada em um pregão.

A principal diferença entre as modalidades, tradicionais de licitação e o pregão é que no pregão não existe limite de valores. Além disso, no pregão há a inversão de fases, em que primeiro avaliam-se as propostas e valores e depois a documentação dos concorrentes.

5.7.2 Dispensa de licitação

Em alguns casos especiais e específicos, a lei permite que a aquisição seja feita sem o processo de licitação. É quando ocorre a dispensa de licitação (GOMES; REIS, 2000). São eles:

- » compras cujo valor não ultrapassar os limites estabelecidos periodicamente pelo poder público;
- » quando há urgência em atender a uma necessidade. No setor hospitalar, pode acontecer na compra de medicamentos ou de aparelhos para tratamento de determinado paciente, quando a falta dos mesmos possa colocar em risco a saúde do indivíduo ou possa acarretar risco de morte;

- » quando não tiver havido interessados no suprimento de determinado produto em licitação anterior e quando não puder ser feito um novo processo licitatório;
- » quando a operação estiver relacionada com concessionário de serviço público e o objeto do contrato for pertencente ao da concessão;
- » quando as propostas apresentadas relacionarem preços claramente superiores aos do mercado, dentro das mesmas condições do edital.

Quando a licitação puder ser dispensada, alguns processos devem ser observados para garantir a qualidade da aquisição e pelo menor valor disponível no mercado. Os responsáveis pela aquisição devem fazer o orçamento do produto a ser comprado em pelo menos três fornecedores e, a partir daí, selecionar onde fazer a compra. Também deve ser feito um termo de referência (especificação) do que será adquirido, para garantir o fornecimento do produto exato que se pretende.

Também existem casos em que pode ocorrer a inexigibilidade da licitação. Esses casos ocorrem quando algum produto, material ou equipamento a ser adquirido for fornecido por produtor ou empresa única no mercado, ou seja, quando houver um representante exclusivo. Não há neste caso a possibilidade de concorrência.

Amplie seus conhecimentos

Apesar de haver todo esse controle para as aquisições no sistema público, não é raro vermos reportagens sobre desvios, direcionamento de licitações, entre outros problemas de corrupção.

O site Globo.com publicou, em abril de 2014, reportagens sobre a fraude em licitação de medicamentos ocorrida na cidade de Cáceres, localizada a 220 km de Cuiabá, no Estado do Mato Grosso.

A reportagem fala sobre como funcionava o esquema de superfaturamento na compra de medicamentos. Segundo a matéria:

As propostas tinham valores sequenciais crescentes com diferença mínima de apenas um centavo em 15 itens. As propostas também apresentavam características e erros ortográficos comuns. Segundo a PF, os documentos foram feitos pela mesma pessoa e apresentados à Secretaria de Saúde de Cáceres para a compra de medicamentos em regime de urgência, mediante a dispensa de licitação de número 41 de 2012.

Ainda, outras indicações da fraude foram verificadas:

Uma vistoria da Controladoria Geral da União (CGU) indica que esta foi uma prática comum na pasta da Saúde de Cáceres entre 2011 e 2013. De acordo com o relatório do CGU, primeiro o responsável pelo almoxarifado encaminhava um pedido urgente de compra de remédios. A ex-secretária de Saúde do município entre 2011 e 2012, autorizava a compra sem licitação e só depois providenciava o pagamento. E na maioria dos casos, segundo a investigação, com preços superfaturados.

Além desses problemas outras fraudes em processos licitatórios foram identificadas. “Em algumas situações os medicamentos sequer eram entregues.”

A corrupção e a fraude são capazes de burlar os sistemas desenvolvidos para garantir o bom uso do dinheiro público.

Mais informações podem ser obtidas no link: <<http://g1.globo.com/mato-grosso/noticia/2014/04/documentos-mostram-esquema-de-fraude-em-licitacoes-em-caceres-mt.html>>.

5.8 Aquisição em instituições privadas

Em instituições privadas, as aquisições não precisam ser feitas por licitação, mas é recomendável que alguns processos sejam seguidos.

Devem ser feitos três orçamentos para verificar os valores de mercado do produto a ser adquirido. É importante que o setor de compras tenha conhecimento do valor de mercado dos produtos antes de solicitar os orçamentos (cotações), para poder avaliar se os valores fornecidos estão dentro da realidade do mercado.

O cadastramento de fornecedores também deve ser feito para garantir a qualidade dos mesmos. Neste quesito também pode ser avaliada a capacidade do fornecedor de produzir e entregar no prazo acordado na compra. O cadastramento de fornecedores pode ser bastante efetivo no setor privado, uma vez que a empresa pode escolher em qual fornecedor comprar, baseando-se na qualidade do produto e serviço oferecidos, além de poder excluir um fornecedor de seu rol de fornecedores caso haja problemas persistentes nas entregas ou nos produtos.

Podemos perceber que o processo de compras em instituições privadas é bem mais simples e menos burocrático que o verificado para o setor público.

Vamos recapitular?

Neste capítulo estudamos a aquisição de materiais para a farmácia hospitalar, os processos de gestão de estoques que devem ser feitos para se saber o que comprar, quando comprar e quanto comprar.

Vimos as diferentes técnicas de controle de estoque, como média aritmética móvel, último período, média ponderada móvel, média ponderada exponencial, estoque de segurança, ponto de ressuprimento e estoque máximo.

Também aprendemos a analisar os itens constantes das listas de medicamentos padronizados da instituição, por meio das curvas ABC (custo) e XYZ (importância para o paciente).

Analisamos como o processo de compras nos órgãos públicos deve ser feito: por licitação, e estudamos as modalidades de licitação empregadas na compra de medicamentos. Também vimos os casos em que o processo pode ser dispensado e pudemos ver um pouco como é o processo de compras em empresas privadas.



Agora é com você!

- 1) Qual a importância do controle de estoques para a área de compras?
- 2) O que é o estoque de segurança?
- 3) Qual a diferença entre o método de previsão de estoque pela média aritmética móvel e pela média ponderada exponencial?
- 4) Explique a importância da curva ABC no processo de aquisição de materiais. Monte uma curva ABC para os itens hipotéticos abaixo. Diga quais itens seriam considerados A, B e C (os valores e consumos não são reais no mercado e/ou instituições).

Item	Custo unitário	Consumo anual
1	0,10	2000
2	0,15	150
3	0,60	250
4	0,45	100
5	1,20	300

Item	Custo unitário	Consumo anual
6	2,50	600
7	4,00	280
8	35,00	300
9	12,00	500
10	3,00	1200

- 5) Cite as diferenças e semelhanças entre a concorrência e o pregão.
- 6) Por que, além da curva ABC, devemos priorizar a gestão de estoques considerando a curva XYZ?

6

Organização de Estoque

Para começar

Neste capítulo trataremos do controle físico dos estoques, de como devem ser organizados, dos métodos de estocagem e do inventário.

6.1 O estoque

Os medicamentos e os materiais adquiridos pelo hospital devem ser estocados de maneira correta, com o objetivo de garantir e manter sua qualidade, para que estejam em perfeitas condições para o uso. Além disso, a organização do estoque é de grande importância para garantir que os medicamentos sejam utilizados na ordem de vencimento.

Todas as formas de registro de estoque têm como objetivo controlar a quantidade de materiais estocados, levando-se em consideração tanto o volume físico quanto o financeiro.



Figura 6.1 - Estoque com caixas empilhadas sem endereçamento.

Os métodos de controle de estoque por inventário são importantes para controlar o uso e verificar quando é necessário realizar novas compras.

Toda movimentação de medicamentos, seja quando é retirado do estoque, seja quando entra no estoque, deve ser registrada em fichas manuais ou em planilhas em computadores.

É indicado que poucas pessoas tenham acesso aos estoques dos medicamentos classificados como A na classificação ABC e aos estoques de medicamentos controlados, conforme consta da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, da ANVISA, visando aumentar o controle sobre esses itens.

6.2 Estocagem

A estocagem está relacionada à guarda, à localização, à preservação e à segurança dos materiais estocados e sob a responsabilidade dos almoxarifados correspondentes (BALLOU, 1995).

Estocagem de medicamentos é a guarda organizada e em condições que permitam preservar a sua estabilidade e qualidade, protegendo-os contra riscos de alterações físico-químicas e microbiológicas (FARWELL, 1990). Devem ser seguidas as normas preconizadas nas Boas Práticas de Armazenamento de Medicamentos (BRASIL, 1989).

A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) é a unidade de assistência farmacêutica que serve para a guarda de medicamentos e correlatos. Nela são realizadas atividades quanto à correta recepção, estocagem, controle e distribuição de produtos. As técnicas utilizadas para o armazenamento na CAF devem obedecer às regras específicas da manipulação e estocagem de medicamentos.

O acesso à CAF deve ser fácil, permitindo amplo acesso aos setores do hospital e aos fornecedores, facilitando e agilizando o recebimento e a distribuição dos materiais. É recomendável que haja rampas para o acesso dos carrinhos que irão transportar os produtos, elevadores de carga que permitam o transporte das cargas para os diferentes andares da farmácia e do hospital, portas e corredores largos que permitam a entrada e a saída dos carrinhos, equipamentos e produtos. O piso deve ser liso, de fácil limpeza e resistente.

Cada medicamento deve ter um lugar específico para ser armazenado. No entanto, em casos especiais, muito espaçado entre palavras - melhorar conforme a capacidade do estoque central.

Os medicamentos podem ser estocados em pallets ou em prateleiras (preferencialmente de metal), evitando seu contato com o chão e com as paredes, afastando-os assim do contato com sujidades e umidade, e facilitando a limpeza do local de armazenamento.

As prateleiras devem ser amplas, claras e espaçadas. As feitas de metal são mais resistentes, suportando maior peso, além de não estarem sujeitas à ação de insetos e de serem fáceis de montar.

Lembre-se

A CAF deve possuir área mínima de 0,6 m² por leito, segundo o Ministério da Saúde do Brasil. O planejamento da área física deve considerar o perfil assistencial do hospital, as características dos medicamentos que serão ali armazenados, a política de gestão de materiais da instituição e as atividades que serão desenvolvidas pela farmácia, além do sistema de distribuição que será desenvolvido.



Figura 6.2 - Prateleiras utilizadas em estoque de produtos farmacêuticos.

Os medicamentos relacionados na Portaria SVS/MS nº 344, da ANVISA, por serem considerados capazes de causar dependência física e/ou psíquica, devem ser armazenados em local seguro, de preferência em uma área com fechamento (trancas, cadeados) e separados dos demais medicamentos. Podem ser utilizados armários com fechaduras para o estoque menor, na área de distribuição, e um armário grande ou área específica no estoque central, obedecendo aos mesmos cuidados de segurança.

A RDC nº 220/2004 da ANVISA estabelece as normas para armazenagem de medicamentos quimioterápicos. Em virtude de muitos desses produtos serem citotóxicos, devem ser armazenados em área restrita, destinada apenas para esse fim. Além disso, deve existir um *kit* antiderramamento que contenha todos os equipamentos de proteção individual e material necessário para a limpeza, em caso de acidente. Os funcionários devem ser treinados para se paramentarem, isolar a área e fazerem a assepsia do local.

As áreas de estocagem devem ser locais limpos, secos e bem ventilados. Sugere-se a instalação de aparelhos de ar-condicionado eficientes e adequados à área do local de armazenamento, para a manutenção da temperatura ideal, que é em torno de 20 °C, podendo variar entre 15 °C e 25 °C. A umidade do ambiente também deve ser controlada por meio de higrômetros, de forma a não ultrapassar 70%. A alta umidade favorece o crescimento de fungos e bactérias, que contaminam o ambiente e podem deteriorar os medicamentos.

A iluminação deve ser adequada à área, permitindo a fácil visualização de todo o conteúdo do estoque.

É importante haver extintores de incêndio, que devem estar posicionados em áreas de fácil acesso e com os manuais de orientação de utilização.

O controle de pragas é essencial e deve ser feito periodicamente. Também é importante que as janelas tenham telas de proteção contra a entrada de animais e insetos.

6.2.1 Localização dos materiais

A CAF deve elaborar um sistema de localização e identificação de materiais organizado, que facilite a busca dos mesmos no menor tempo possível.

Devem ser utilizadas codificações para cada local de estocagem (endereçamento). Existem diferentes métodos de codificação para a organização de estoques, entre eles o alfabético, o alfanumérico e o numérico, porém o mais utilizado é o alfanumérico (usa letras e números), por permitir um maior número de endereços.



Figura 6.3 - Exemplo de estoque com endereçamento alfanumérico.

No sistema de estocagem fixo, são determinados os locais onde cada medicamento, produto, matéria-prima, substância e correlatos serão armazenados. Somente o material determinado para ser estocado no local poderá ser ali armazenado. Esse sistema necessita de uma grande área de estocagem. Nos hospitais esse sistema é bastante utilizado para a guarda dos medicamentos de via oral, como os comprimidos.



Figura 6.4 - Exemplo de organização de área de estocagem. Deve haver área de circulação para facilitar o manuseio dos itens.

A organização da área de estocagem deve ser feita de acordo com a necessidade de cada CAF, podendo apresentar mais áreas especificadas ou menos e o tamanho de cada espaço definido dentro da área também pode variar de acordo com as características assistenciais da instituição e com as características e quantidade dos produtos que ali serão estocados.

No sistema de estocagem livre, os materiais são endereçados aos locais que se encontrarem livres no momento da sua entrega à CAF. Nesse modelo deve haver uma enorme organização do pessoal responsável pelo recebimento e endereçamento dos materiais para que seja feito o registro do endereço de cada produto corretamente. É recomendável que haja um treinamento continuado desses funcionários, para que eles sejam conscientizados da importância dos registros e do rigor com que o serviço deve ser executado. Nesse sistema a área de armazenagem pode ser mais bem aproveitada, porém o lado negativo é que pode haver a “perda” de medicamentos e materiais no estoque. Normalmente esse sistema é utilizado para a armazenagem dos grandes volumes nos hospitais, como os soros.

A organização do estoque deve levar em consideração a facilidade para o acesso aos itens e para a sua distribuição, deixando sempre mais próximo à área de saída do estoque (fácil acesso) os medicamentos mais utilizados, de maior rotatividade.

Para facilitar a dispensação correta dos medicamentos, conforme suas validade, evitando perdas por validade vencida, a organização na hora do recebimento é de suma importância, para que os itens sejam estocados corretamente. É importante garantir, nesse momento, que o item com menor prazo de validade fique armazenado à frente dos itens com prazo maior. Também é preconizado que os itens com menor validade fiquem à esquerda dos demais.

O método PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair) deve ser amplamente divulgado entre os funcionários do setor.

Deve-se observar o empilhamento máximo permitido para cada embalagem recebida e que será estocada. A maioria das embalagens traz essa informação estampada.

Além disso, o uso de pallets permite que áreas sejam mais bem aproveitadas ao formar uma espécie de prateleira e permitir o empilhamento. Também facilitam a organização do estoque.

Outras formas de estocagem também podem ser utilizadas como caixas, gavetas e móveis construídos para facilitar o armazenamento de produtos específicos, com dimensões difíceis de armazenar nas estruturas padronizadas pelas indústrias.

Fique de olho!

Pallets são estruturas semelhantes a estrados, feitas, em sua grande maioria, de madeira ou de plástico. Podem apresentar dimensões variadas e são utilizados para a estocagem de materiais.



Figura 6.5 - Pallets em madeira, visão das três faces.

Os pallets permitem a estocagem de materiais, mantendo a distância necessária do chão e sua estrutura permite o transporte de grandes quantidades de materiais em conjunto, utilizando-se maquinário específico.



Figura 6.6 - Armazenamento em área de estocagem utilizando prateleiras para grandes volumes e porta-pallets.

Na organização do estoque, deve-se atentar para algumas recomendações importantes (GOMES; REIS, 2000):

- » ordenar por ordem alfabética facilita a busca dos medicamentos. Pode-se ordenar pelo nome da substância, utilizando-se a denominação comum brasileira. Também é possível fazer uma subdivisão nesta organização, separando os medicamentos por classe terapêutica e, dentro desta, por ordem alfabética;
- » os produtos devem ser organizados de modo a ficarem equidistantes entre si e afastados uns dos outros, o que facilita a limpeza, o acesso e a ventilação;
- » é importante guardar uma distância mínima de 30 a 50 cm das paredes, de 30 cm do chão e de 50 cm do teto, para evitar a transmissão de calor, umidade, contaminação por microrganismos, contato com poeira e sujidades e para facilitar a limpeza do local, o que vai garantir a qualidade dos produtos por mais tempo.

6.2.2 Armazenamento de produtos com temperatura específica – termolábeis

Alguns produtos necessitam de armazenamentos diferenciados para se manterem estáveis e para a manutenção de sua qualidade. São produtos sensíveis às variações de temperatura.

Algumas zonas de temperatura são preconizadas:

- » temperatura ambiente: entre 15°C e 30°C;
- » local fresco: entre 8°C e 15°C (área de estocagem geral);
- » refrigerador: entre 2°C e 8°C;
- » congelador: entre 0°C e -20°C.

As altas temperaturas são muito prejudiciais aos medicamentos, portanto, deve-se evitar a estocagem dos medicamentos em locais em que não haja o controle da temperatura por meio de aparelhos condicionadores de ar.



Exemplo

No estoque central, onde haverá grande quantidade de medicamento armazenado, devem ser utilizados refrigeradores com grande capacidade. Podem ser feitas câmaras refrigeradas que permitam a entrada do pessoal; elas devem ser amplas e permitir a armazenagem de grande quantidade de medicamentos.



Figura 6.7 - Câmara refrigerada para armazenamento de medicamentos.



Figura 6.8 - Refrigerador com porta de vidro.

Como alternativa, também podem ser utilizados diversos refrigeradores menores. O ideal é que os refrigeradores possuam porta de vidro para facilitar a visualização do conteúdo e para que a porta fique aberta pelo menor tempo possível, além de apresentar termômetros acoplados para facilitar a verificação da temperatura, garantindo a manutenção da temperatura interna. Este modelo é o mais utilizado nos hospitais brasileiros em razão da facilidade de aquisição e do menor custo. Existem, no mercado, refrigeradores específicos para uso hospitalar.

As temperaturas ambientes e dos refrigeradores devem ser verificadas e registradas todos os dias. Para isso devem ser utilizados termômetros de máxima e mínima.

A temperatura dos refrigeradores deve ser mantida entre 2°C e 8°C. Os termômetros devem ser visualizados sem a necessidade de abertura da porta do refrigerador. Para isso, alguns refrigeradores de uso hospitalar apresentam um local específico para inserção do termômetro, em que o bulbo fica na área interna e a área de leitura (onde ficam as marcações de temperatura) fica para fora, permitindo a fácil visualização. Outros equipamentos, mais modernos, apresentam um sistema eletrônico de verificação de temperatura, os sensores ficam na área interna e os valores são mostrados em telas digitais localizadas na parte externa dos refrigeradores. Também é recomendado possuir um sistema de alarme para indicar a variação, fora dos limites, da temperatura dos refrigeradores.

O registro das temperaturas verificadas deve ser feito em mapas para permitir a visualização e o controle das oscilações. As ações realizadas para o restabelecimento da temperatura ideal, quando houver uma oscilação fora do aceitável, também devem ser registradas.

Como é feito o transporte dos produtos termolábeis?

Para que a qualidade e a segurança dos medicamentos possam ser garantidas durante o transporte, as Boas Práticas de Transporte devem ser observadas e seguidas, desde o local produtor até o destino final (TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS, 2013).

As variações de temperatura podem alterar as características dos medicamentos termolábeis, fazendo com que percam suas propriedades farmacológicas. Sabendo disso, torna-se imprescindível um controle amplo e rigoroso na etapa logística do transporte. A carga deve ser monitorada e a temperatura deve ser registrada em períodos predefinidos de tempo, para que se garanta a qualidade dos medicamentos até a entrega ao destinatário final.



Figura 6.9 - Exemplo de caminhões utilizados no transporte de medicamentos, com aparelhos condicionadores de ar que evitam o aumento da temperatura da área de armazenagem.

A área destinada aos medicamentos deve ser utilizada apenas para medicamentos, não podendo haver outros materiais sendo transportados com eles.

Algumas embalagens apresentam a característica de manter a temperatura ideal por um período de tempo maior (embalagens térmicas) e elas devem ser utilizadas, sempre que necessário, no transporte dos medicamentos termolábeis.

Sendo assim, a transportadora deve atentar-se aos seguintes fatores:

Prazo de entrega x temperatura: a embalagem térmica deve ser entregue dentro do prazo estabelecido pelo embarcador.

Atraso, reentrega e devolução: caso o volume de termolábil permaneça no terminal de carga, deve ser guardado devidamente lacrado em sala de ambiente controlado, até sua reentrega ou devolução ao embarcador, para garantir a manutenção da temperatura ideal para o produto.

Supervisão da operação: é importante acompanhar diariamente a chegada de produtos termolábeis e garantir sua saída em tempo hábil para a entrega.

Deve ser dada atenção especial aos medicamentos mais sensíveis, que são os que necessitam de armazenagem em temperatura entre 2 °C e 25 °C.

Todo o pessoal que for trabalhar no transporte de cargas de medicamentos deve estar devidamente treinado pelo farmacêutico responsável técnico e seguir as regras preestabelecidas e que deverão estar de acordo com as Boas Práticas de Transporte. Vale ressaltar que a responsabilidade pela qualidade do medicamento é de todos que entram em contato com ele (fabricante, distribuidor, armazenador e transportador).

É muito importante que se tenha em mente que a segurança e a qualidade dos medicamentos devem ser mantidas durante todo o processo e todas as medidas necessárias a essa manutenção devem ser tomadas.

Mais informações podem ser obtidas nos *links*:

<http://www.sbcc.com.br/revistas_pdf/ed48/08-15-Transporte.pdf>

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.html>

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd05_05.pdf>.

6.2.3 Estocagem adequada de produtos farmacêuticos

As áreas destinadas à estocagem de produtos farmacêuticos devem ser exclusivas para estes produtos, não devendo haver outros tipos de produtos e materiais armazenados nas mesmas áreas.

Os refrigeradores utilizados na CAF devem ser exclusivos para medicamentos, não sendo permitido o armazenamento de alimentos e/ou bebidas. Deve haver um refrigerador na copa para a guarda de alimentos, quando permitido.

É obrigatório observar a disposição dos locais de armazenamento dos medicamentos, não sendo permitida estocagem próxima às saídas de condicionadores de ar ou de equipamentos que emitam calor ou umidade, como estufas e refrigeradores.

O empilhamento máximo de caixas recomendado pelo fabricante deve ser observado e respeitado. Essa informação costuma vir estampada nas caixas.

Os materiais rejeitados na inspeção periódica por aparentarem algum tipo de alteração, os materiais suspeitos e/ou os que estão aguardando análise para liberação para a dispensação devem ser colocados na área de quarentena. A área deve conter placas com as inscrições Quarentena – não utilizar, para evitar a utilização inadvertida dos produtos ali armazenados.

Quarentena é o período de tempo no qual os medicamentos são retidos com a proibição de seu uso até que se autorize sua utilização, mediante análise.

Após análise e liberação do produto para o uso, ele deve ser armazenado no seu local apropriado, de acordo com o endereçamento.



Figura 6.10 - Caixas na área de quarentena no estoque.

6.2.4 Controle na distribuição dos medicamentos

O sistema moderno de distribuição de medicamentos (dose unitária) auxilia no controle e na gestão do estoque da farmácia hospitalar e na redução dos custos.

Os sistemas de distribuição coletivo e individualizado dificultam o processo de gestão do estoque uma vez que permitem o acúmulo de medicamentos em setores diversos, que não a farmácia. Esses estoques descentralizados dificultam o controle e a manutenção da qualidade dos produtos, além de gerar aumento de custos.

Quando a gestão de estoque não é eficiente, ocorre quebra do estoque e prejuízo à assistência prestada ao paciente, além de queda na qualidade do atendimento hospitalar, podendo ocasionar elevação dos custos do hospital.

6.3 Inventário

O inventário é um instrumento usado para confrontar o estoque físico com o que consta em registros em fichas de controle ou em computadores.

Cada movimentação realizada no estoque deve ser registrada em documentação adequada, visando à precisão do controle.

Várias são as causas de erros quando se comparam as fichas com o estoque físico real, entre elas podemos citar os erros nos lançamentos das entradas e saídas de medicamentos, a liberação de itens sem o devido registro, erros de contagem, desvios e problemas com hardware e/ou software.

Os inventários podem ser feitos sempre que houver a necessidade de comparar os números dos estoques ou podem ter uma periodicidade previamente determinada. Eles podem ser classificados como permanentes, periódicos ou rotativos.



Figura 6.11 - Contagem manual de estoque, confrontando com o registro físico.



Exemplo

Em hospitais que utilizam a dose unitária na sua distribuição, é recomendado que os inventários sejam feitos em períodos mais curtos, já que a movimentação é feita em números grandes, em razão da dispensação de comprimidos, ampolas, volumes pequenos de xaropes, correspondentes a cada dose que cada paciente receberá. Esse sistema de distribuição de medicamentos gera um grande número de movimentações de saída de medicamentos e de devoluções, o que dificulta a execução do inventário.

Além disso, se o inventário for feito após um grande período, a identificação de onde e quando ocorreram os desvios e/ou divergências será mais difícil.

É aconselhável utilizar a classificação ABC para definir quais medicamentos são mais importantes e aplicar a eles um controle mais rigoroso. Medicamentos classificados como A deverão ter um controle maior do que medicamentos classificados como C.

Também os medicamentos constantes das listas de controle especial da ANVISA deverão ter um maior controle e podem ser feitos inventários específicos e com periodicidade menor. É indicado fazer a contagem dos itens diariamente, ao final do dia, e também, se necessário, antes do início dos trabalhos do dia.

Os itens A podem ser inventariados todo mês; os itens B, a cada dois meses e os itens C a cada seis meses (GOMES; REIS, 2000).

6.3.1 Informatização do sistema

O inventário também teve seu processo facilitado e agilizado pela inserção dos sistemas informatizados.

O uso de computadores para o registro das tabelas de consumo permite retirar relatórios rapidamente do sistema e confrontá-los com o estoque físico. Além disso, a movimentação no sistema pode ser autorizada mediante a utilização de senhas pessoais, o que facilita a identificação do funcionário responsável pela movimentação.

O uso de códigos de barra permite uma redução nos erros de contagem e no tempo gasto para se fazer o inventário.

A ANVISA publicou em outubro de 2013, no DOU, a RDC nº 54/2013, contendo as regras para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), que, na prática, pretende rastrear cada medicamento produzido desde a fabricação até a dispensação, com prazo de três anos para o início das operações reais.



Dmitrijs Dmitrijevs/Shutterstock.com

Figura 6.12 - Contagem do estoque utilizando a tecnologia do código de barras.

O art. 6 detalha o código IÚM (Identificador Único de Medicamento) que cada unidade produzida deverá conter. O IÚM deve ser formado pelos dados abaixo dispostos, obrigatoriamente, na seguinte ordem:

- I. número do registro do medicamento junto à ANVISA, contendo 13 dígitos;
- II. número serial;
- III. data de validade, no formato MM/AA;
- IV. número do lote.

Fica definido o código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil, pertinentes ao controle a ser realizado no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento de medicamentos e a integração entre sistemas de informação.

Vamos recapitular?

Neste capítulo estudamos as maneiras de se organizar um estoque, como guardar os produtos nas áreas do estoque, nas prateleiras e como fazer o endereçamento dos materiais.

Vimos que o endereçamento mais utilizado é o alfanumérico.

Estudamos as formas de se fazer o inventário dos materiais estocados.



Agora é com você!

- 1) Como fazer a localização dos materiais em um estoque? Cite os métodos que podem ser aplicados para a organização do estoque.
- 2) O que é uma área de quarentena?
- 3) Quais são as separações mínimas de áreas dentro de uma CAF?
- 4) Como deve ser feito o controle de temperatura nas áreas da farmácia?
- 5) Descreva a função do inventário na organização do estoque.

7

Sistemas de Distribuição de Medicamentos

Para começar

Neste capítulo trataremos dos diferentes sistemas de distribuição de medicamentos para pacientes internados, avaliando as vantagens e desvantagens de cada um.

A escolha do sistema de distribuição de medicamentos deve se basear nas características do hospital, para atender ao paciente internado com segurança, qualidade e economia. O sistema escolhido deve ser racional, eficiente, econômico e seguro.

É importante observar características como:

1. Tipo do hospital: público ou privado;
2. Característica do serviço prestado pelo hospital: hospital geral ou especializado;
3. Recursos humanos, materiais e econômicos disponíveis no hospital.

Para que o sistema seja eficaz e racional, é necessário considerar o controle de estoque, a padronização de medicamentos, a presença de recursos humanos bem treinados e capacitados no setor e a garantia e o controle da qualidade dos processos existentes na farmácia.

Lembre-se

A farmácia hospitalar deve ser responsável pela aquisição, distribuição e controle de todos os medicamentos utilizados no hospital.

A distribuição racional de medicamentos consiste em assegurar os produtos solicitados pelos usuários na quantidade e especificação solicitadas, de forma segura e no prazo estabelecido, empregando métodos de melhor custo *versus* eficácia e custo *versus* eficiência (BONFIM; MERCUCI, 1997)..

A implantação do sistema escolhido deve ser uma prioridade e todas as diretrizes devem ser seguidas para que se obtenha um sistema efetivo de distribuição.



Semester/Shutterstock.com

Figura 7.1 - Medicamentos constantes no estoque de uma farmácia hospitalar e que devem ser distribuídos para as clínicas para serem utilizados pelos pacientes.

Segundo a OPAS, os principais objetivos dos sistemas de dispensação de medicamentos são: reduzir os erros de medicação, aumentar o controle sobre os medicamentos, reduzir os custos com medicamentos, promover a racionalização da distribuição, aumentar a segurança para os pacientes.

7.1 Histórico

Antes de falarmos sobre os sistemas em si, vamos começar mostrando os erros e os motivos que fizeram com que eles fossem pensados, criados e aplicados.

No final da década de 1950, começaram a ser feitos estudos sobre a incidência de erros de medicação em hospitais. Esses estudos mostraram que, em média, para cada seis doses administradas ao paciente uma estava errada. Essa frequência foi considerada superior à esperada, o que levou à conclusão de que o sistema tradicional de distribuição de medicamentos, vigente na época, necessitava ser repensado, para melhorar a segurança na distribuição e na administração dos medicamentos (STORPITIS *et al.*, 2008).

São considerados erros de medicação a administração do medicamento dose, forma ou via errada, na hora errada, a falta da administração ou a administração em duplicidade, a administração de medicamentos deteriorados, vencidos, reconstituídos ou preparados de maneira incorreta.

Os erros na administração de medicamentos podem causar não somente o desenvolvimento de iatrogenias, mas também não curar uma doença, levar a uma internação anteriormente desnecessária ou até mesmo aumentar o tempo de internação inicialmente necessário para o tratamento do indivíduo, o que aumenta diretamente os custos do hospital.

Principalmente nos hospitais que utilizam o sistema de distribuição coletivo, os profissionais de enfermagem são responsabilizados pelos erros que acontecem durante o preparo da dose e durante a sua administração. No entanto, a maioria das ocorrências é decorrente de falhas inerentes ao sistema utilizado.

Algumas causas comuns dos erros são:

- » má grafia médica na prescrição, que não permite a correta identificação da substância e/ou dosagem;
- » diferentes modos de prescrever e de escrever as dosagens, usando sistemas de pesos e medidas variáveis;
- » prescrições que não utilizam o nome da substância conforme preconizado e sim o nome fantasia;
- » precário sistema de comunicação, o que dificulta a troca de informações entre as equipes de enfermagem, como alteração de doses ou suspensão de medicação;
- » falta de informação sobre os medicamentos, como estabilidade, forma adequada de armazenamento, diluição e preparo.

Lembre-se

latrogenia é uma doença com efeitos e complicações causados como resultado de um tratamento medicamentoso. O termo é utilizado para se referir às consequências de ações danosas dos profissionais envolvidos com os medicamentos.

7.1.1 Classificação dos erros de medicação

Os erros de medicação mais comuns podem ser classificados em três tipos.

7.1.1.1 Erros de prescrição

O erro de prescrição é definido como um erro de decisão ou de redação, não intencional, que pode reduzir a probabilidade de o tratamento ser efetivo ou aumentar o risco de lesão ao paciente, quando comparado com as práticas clínicas estabelecidas e aceitas.

7.1.1.2 Erros de dispensação

São os mais relacionados com as atividades da farmácia hospitalar e englobam os erros de conteúdo, rotulagem e documentação.

Erros de conteúdo estão relacionados aos medicamentos prescritos que serão dispensados. Fazem parte deste grupo a dispensação do medicamento errado, concentração errada, forma farmacêutica errada e medicamento sem qualidade.

Erros de rotulagem englobam erros de grafia nos rótulos ou a dificuldade de leitura do texto impresso, podendo gerar dúvidas no momento da dispensação e da administração do medicamento.

Erros de documentação estão relacionados à documentação produzida no processo de dispensação e podemos citar, entre eles, a dispensação de medicamentos baseada em receitas sem data ou sem assinatura médica.

7.1.1.3 Erros de administração

São os erros ocorridos no preparo e na administração dos medicamentos.

7.2 Sistema de distribuição coletivo

Esse sistema é o mais antigo, porém ainda existe em muitos hospitais. É considerado um sistema de distribuição tradicional.

Neste sistema, os medicamentos são distribuídos por unidade de internação, baseando-se em solicitações da enfermagem e normalmente de acordo com uma padronização preestabelecida entre a unidade e a farmácia. Ocorre a formação de vários estoques espalhados pelo hospital, que ficam sob a responsabilidade da enfermagem.

A farmácia funciona como mero distribuidor de medicamentos (almoxarifado), não obtendo informações sobre os pacientes que recebem as medicações, sobre a duração do tratamento ou sobre o motivo da prescrição.

A assistência ao paciente fica prejudicada uma vez que o farmacêutico não participa do processo e a prescrição médica acaba não sendo analisada. Além disso, a enfermagem precisa dedicar grande parte de seu tempo aos medicamentos.

As atividades desenvolvidas pela enfermagem nesse sistema incluem: transcrição de prescrições, controle do estoque presente na sala de enfermagem, preenchimento de solicitação de medicamentos à farmácia, deslocamentos à farmácia para retirada de medicamentos, armazenamento na unidade assistencial, separação de acordo com os horários de administração, preparação e administração, entre outras.

A principal consequência, e a mais grave delas, que ocorre neste sistema, é o alto índice de erros de administração de medicamentos. Os erros identificados são: medicamentos administrados em doses erradas, em vias erradas, doses não administradas ou administradas em duplicidade.

Outra consequência é o aumento dos custos em virtude de maior perda, de desvios, de armazenamento incorreto ou inadequado e de vencimento dos medicamentos nos estoques espalhados pelo hospital.



Africa Studio/Shutterstock.com

Figura 7.2 - Caixa com medicamentos sendo dispensada para uma clínica assistencial no sistema de distribuição coletivo.



Exemplo

Um fato que ocorre com muita frequência em hospitais é a administração de dipirona injetável por via oral, mesmo havendo a disponibilidade de dipirona na apresentação em solução oral. Muitas vezes, isso ocorre em razão da falta de informação sobre os medicamentos, o que leva alguns profissionais a pensar que o medicamento injetável tem efeito mais rápido, mesmo quando administrado por via oral. O efeito mais rápido é obtido na administração endovenosa. A administração por via oral da apresentação injetável não se justifica, porque não existem estudos que comprovem que a dipirona injetável, quando utilizada por via oral, não sofra ação do suco gástrico, nem estudos que indiquem que ela seja, ao menos, absorvida.

Isso ainda gera um aumento nos custos, uma vez que a dipirona injetável é um medicamento mais dispendioso que a solução oral, por causa do processo de esterilização a que foi submetido.

7.2.1 Vantagens do sistema coletivo

Vale ressaltar que as vantagens desse sistema são obstáculos para o desenvolvimento de uma assistência farmacêutica de qualidade.

São consideradas vantagens:

- » menor quantitativo de pessoal (recursos humanos) na farmácia;
- » menor quantidade de recursos materiais na farmácia;
- » maior acesso aos medicamentos nas unidades assistenciais;
- » menor número de solicitações e de devoluções de medicamentos à farmácia;
- » baixo investimento inicial.

7.2.2 Desvantagens do sistema coletivo

As desvantagens desse sistema são bastante numerosas e dispendiosas. São elas:

- » erro nas transcrições das prescrições médicas;
- » ausência da revisão das prescrições médicas pelo farmacêutico;
- » maior consumo do tempo da enfermagem com atividades relacionadas aos medicamentos;
- » menor possibilidade de controle de estoque, em razão da estocagem nas unidades;
- » maior incidência de erros na administração dos medicamentos;
- » maior custo com medicamentos;
- » aumento de perdas e de desvio de medicamentos;
- » uso inadequado de medicamentos nas unidades assistenciais.

7.3 Sistema de distribuição individualizado

É também considerado um sistema de distribuição tradicional.

Nesse sistema o medicamento é dispensado por paciente, de acordo com a prescrição médica, para um período determinado, normalmente por 24 horas.

O sistema de distribuição individualizado já é realidade em muitos hospitais brasileiros.

São feitas duas divisões:

Individualizado indireto: quando a solicitação é feita por meio da transcrição da prescrição, por paciente.

Individualizado direto: quando a solicitação é feita por meio do original ou da cópia direta da prescrição. Nesse modelo começa a ocorrer uma discreta participação do farmacêutico na terapêutica medicamentosa, na medida em que as prescrições são avaliadas e revisadas.

Existem diversas maneiras de se encaminhar prescrições médicas à farmácia: por meio de cópia carbonada, em que as receitas são produzidas em duas vias, por cópia direta; por meio da fotocópia, utilizando-se máquinas fotocopadoras; por cópia informatizada, pelo envio eletrônico da prescrição; ou via fax.

O envio eletrônico das prescrições permite reduzir os erros e as dificuldades de leitura decorrentes de má caligrafia dos profissionais prescritores, além de reduzir o tempo com o deslocamento de documentos.

7.3.1 Vantagens do sistema individualizado

- » Possibilidade de revisão e análise das prescrições médicas.
- » Diminuição dos estoques nas unidades assistenciais.
- » Maior controle de estoque, reduzindo desvios e perdas.
- » Maior controle sobre o medicamento e maior garantia da sua qualidade.
- » Permite estabelecer sistema de devolução de medicamentos à farmácia.
- » Permite faturamento de gastos por paciente.

7.3.2 Desvantagens do sistema individualizado

Apesar de ser considerado uma evolução quando comparado ao sistema coletivo, o sistema individualizado de dispensação de medicamentos ainda apresenta desvantagens significativas:

- » Erro de distribuição e administração de medicamentos.
- » Necessidade de mais recursos materiais e humanos na farmácia.
- » Maior tempo necessário à dispensação dos medicamentos pela farmácia.
- » Mantém o consumo de tempo da enfermagem em atividades relacionadas ao medicamento nas unidades assistenciais.
- » Ainda existe perda de medicamento em razão de desvios, e perda de validade.

7.4 Sistema de distribuição combinado ou misto

É uma mistura do sistema individualizado com o coletivo, em que ocorre distribuição de medicamentos a partir da triagem das prescrições médicas e também por solicitações da enfermagem.

O sistema misto ocorre em determinadas clínicas, como as cirúrgicas, que precisam ter medicamentos para atendimentos rápidos, ou nos serviços de radiologia e na emergência, por exemplo. Outro local onde os medicamentos ficam armazenados e a dispensação pode ocorrer de forma combinada é nas Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), uma vez que os pacientes em estado grave muitas vezes precisam de intervenções imediatas, podendo ocorrer a prescrição verbal.

O estoque deve ser reabastecido periodicamente por meio da justificativa do uso de cada medicamento.

7.5 Sistema de distribuição por dose unitária

Foi desenvolvido com a finalidade de reduzir a incidência de erros de administração de medicamentos, melhorar a segurança na distribuição e na administração e garantir a qualidade dos mesmos.

É considerado um sistema de distribuição moderno, onde o farmacêutico recebe a prescrição médica ou sua cópia, elabora o registro farmacoterapêutico do paciente, revisa e analisa a prescrição, fazendo, quando necessário, intervenções na terapia medicamentosa pelo contato direto com o prescritor e dispensa os medicamentos em embalagens na forma de dose unitária, ou seja, prontos para a administração.

Foi desenvolvido na década de 1960 por farmacêuticos hospitalares americanos e é o que oferece melhores condições para um adequado seguimento da terapia medicamentosa do paciente, além de ser mais eficiente e econômico para a instituição.

As unidades assistenciais não apresentam estoques, todo medicamento, incluindo os de uso em caso de emergência, as soluções antissépticas e os de grande volume, são enviados para cada paciente, devendo ser devolvidos caso não sejam utilizados no período.

Fique de olho!

O que é distribuição por dose unitária?

É a distribuição ordenada dos medicamentos com apresentações e dosagens prontas para serem administradas a um determinado paciente, de acordo com a prescrição médica, em um certo período de tempo (GARRISON; SMITH; BROWN, 1979), normalmente, por 24 horas.

Cada dose deve vir separada e para o horário determinado. Todas as formas farmacêuticas devem ser entregues à enfermagem prontas para o uso, sem a necessidade de cálculos, transferências ou diluições por parte da enfermagem.

Nos sistemas mais modernos, a dose unitária é distribuída por horário. Os hospitais costumam padronizar os horários de administração de medicamentos. Por exemplo: um hospital pode padronizar seus horários de administração nas horas pares - de 8 em 8 horas: 6 horas, 14 horas e 22 horas. Nesses casos, as doses unitárias são entregues apenas para o horário determinado, contribuindo assim para a diminuição dos erros.

Existem apresentações industriais de medicamentos em dose unitária. Essas apresentações não devem ser confundidas com o sistema de distribuição.

As embalagens de dose unitária utilizadas nos hospitais devem apresentar informações completas sobre o medicamento que contêm, como identificação do fármaco, prazo de validade, lote, nome comercial e outras informações pertinentes que podem variar entre os medicamentos como, temperatura de armazenamento. Além disso, devem conter informações sobre horário da administração e dados do paciente como nome e leito. Podem-se utilizar etiquetas com códigos de barras que permitam a leitura informatizada do medicamento e dosagem encaminhados.

Ainda, para garantir a qualidade dos produtos, devem ser feitas pesquisas em publicações científicas atualizadas para então determinar o tipo de material e de envase a ser utilizado para cada medicamento/apresentação. Os materiais mais utilizados são plásticos, vidros, laminados e alumínio (CFF, 1997).

O fracionamento das doses deve ser feito em condições seguras para impedir alterações na estabilidade, contaminações cruzadas, contaminações microbianas ou trocas de medicamentos. As recomendações da RDC nº 67/2007 da ANVISA, que estabelece as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, devem ser seguidas. Essa resolução apresenta vários anexos, dentre eles o que trata do fracionamento de medicamentos e do preparo de doses unitárias em serviços de saúde.

Apenas um medicamento deve ser manipulado por vez, observando-se o lote, a validade, a concentração e a substância. Após a finalização da individualização de um medicamento, é imprescindível que se promova a limpeza da área e, somente após o procedimento de limpeza e a guarda ou inutilização do material utilizado naquela manipulação, pode-se começar o fracionamento de outra substância.



Exemplo

O fracionamento em dose unitária de comprimidos deve ser feito em área segura e limpa. O manipulador deve utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) adequados, como máscara, touca, propé, jaleco, óculos de proteção e luvas descartáveis, que devem ser trocados a cada troca de substâncias, lote, validade.

Os medicamentos devem ser conferidos pelo farmacêutico antes da entrega aos serviços de enfermagem, verificando se estão de acordo com o prescrito, e devem ser conferidos pelos profissionais receptores (enfermagem) no ato do recebimento.



Figura 7.3 - Conferência farmacêutica.



Exemplo

Os medicamentos separados para cada paciente no sistema de distribuição por dose unitária podem ser dispensados na forma de tiras, em embalagens plásticas contínuas, utilizando equipamentos como máquinas seladoras para fechar e separar os compartimentos.

Essas embalagens devem conter todos os dados do paciente, como nome, registro hospitalar individual, clínica onde está internado e leito. Pode-se adicionar o código de barras com as informações do paciente.

Cada medicamento deve estar alocado em um compartimento próprio, em que devem constar dados como o horário para a administração e os dados completos do medicamento. Também é possível adicionar um código de barras contendo as informações.

Em hospitais que tenham o sistema de leitor de códigos de barras, a inclusão das etiquetas com os códigos facilita ainda mais o processo de administração dos medicamentos, além de reduzir ainda mais as chances de ocorrerem erros de medicação.

Um exemplo de tira de medicamentos, com as informações necessárias e códigos de barras, pode ser observado na Figura 7.4.

Nome do paciente: _____	
Registro do paciente no hospital: _____	
Clínica onde está internado - Leito de internação _____	

Horário – 8:00	
	 8 4501234 2069567512

Horário – 10:00	
	 8 4501234 2069567512

Horário – 16:00	
	 8 4501234 2069567512

Horário – 20:00	
	 8 4501234 2069567512

Figura 7.4 - Exemplo de tira de dose unitária contendo as doses, nos horários definidos, e as informações necessárias, constantes nos códigos de barras.

Cabe ressaltar que a maioria dos hospitais brasileiros faz dose unitária apenas de medicamentos orais e semissólidos, em virtude da maior facilidade de fracionamento.

Para que seja possível realizar o preparo de doses unitárias de medicamentos injetáveis, deve existir um ambiente próprio, uma sala limpa, com classificação e controle da qualidade do ar, por meio da filtragem com filtros HEPA (filtros de ar com alta eficiência na separação de partículas) e da contagem de partículas em suspensão. Também devem estar disponíveis cabines de fluxo laminar e/ou de segurança biológica, dependendo do tipo de medicamento a ser manipulado. Essas exigências aumentam o custo do projeto e são mais difíceis de alcançar.

Para a implantação da dose unitária é necessário que o serviço de farmácia hospitalar conte com farmacêuticos com conhecimentos em farmacoterapia e com auxiliares de farmácia treinados.

A implantação deve ser bem planejada. O treinamento deve ser feito com todos os profissionais envolvidos no processo, como médicos, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, auxiliares e técnicos de farmácia e funcionários administrativos.

Os profissionais médicos são os menos afetados com a implantação do sistema, principalmente pelo fato de serem responsáveis apenas pela prescrição (função relacionada ao medicamento) e por não atuarem na administração propriamente dita das drogas. Porém é muito importante que se faça a conscientização desses profissionais e que eles se envolvam na implantação, para garantir o bom funcionamento do sistema e ajudar na redução das ações de resistência que possam ocorrer.

Os profissionais mais afetados são os da equipe de enfermagem, que terão suas atividades relacionadas aos medicamentos bastante reduzidas. Apesar de essa redução representar um grande benefício a esses profissionais, que terão mais tempo para atuar no cuidado aos pacientes, melhorando assim a qualidade da assistência prestada, muitas vezes eles se sentem prejudicados pelo fato de estarem perdendo atribuições. É importante realizar um trabalho de conscientização direcionado para que as vantagens do sistema sejam reconhecidas.

Por último, os profissionais farmacêuticos também serão bastante afetados, uma vez que terão que se dedicar não somente à guarda e dispensação de medicamentos, mas também à sua preparação prévia, conforme as dosagens e apresentações prescritas, e às atividades de assistência farmacêutica. Os farmacêuticos são, no sistema de distribuição por dose unitária, os responsáveis por todas as atividades relacionadas aos medicamentos.

7.5.1 Vantagens do sistema de distribuição por dose unitária

Entre as muitas vantagens desse sistema, podemos citar:

- » distribuição do medicamento na forma a ser administrada, garantindo sua identificação até o momento da administração, sem necessidade de manipulações posteriores (transferências e cálculos);
- » medicação dispensada em doses organizadas e eficientes;
- » redução da incidência de erros de administração;
- » redução do tempo de enfermagem dedicado ao medicamento, aumentando o tempo disponível ao cuidado ao paciente;
- » redução do estoque nas unidades assistenciais, reduzindo perdas;

- » desenvolvimento de processo de devoluções mais efetivo;
- » redução do custo final;
- » maior exatidão no faturamento de gastos por paciente;
- » redução do espaço destinado à guarda de medicamentos nas unidades assistenciais;
- » aumento da qualidade da assistência prestada ao paciente;
- » auxílio no processo de controle de infecções hospitalares, por realizar as manipulações de injetáveis em ambientes controlados.

7.5.2 Desvantagens do sistema de distribuição por dose unitária

Apesar de ser considerado o mais seguro e vantajoso dos sistemas, existem desvantagens a serem consideradas. Entre elas citamos:

- » grande resistência dos serviços de enfermagem;
- » alto custo de implantação;
- » necessidade de ampliação de recursos humanos e de recursos materiais nos serviços de farmácia hospitalar;
- » aquisição de equipamentos específicos.

O melhor sistema de dispensação dependerá das necessidades do hospital, bem como dos recursos disponíveis e das características de cada área assistencial existente.

O importante na hora da escolha do sistema a ser utilizado é que se possa garantir que o medicamento esteja disponível de maneira segura, no momento em que o paciente precisar dele.

Apesar de o sistema de distribuição por dose unitária ser amplamente utilizado nos países da América do Norte e da Europa com grande êxito, ainda é raro encontrá-lo em hospitais no Brasil, em razão, principalmente, de seu alto custo de implantação. No entanto, é necessário que se divulguem as vantagens e os ganhos globais com a aplicação do sistema, incentivando assim a sua implantação.

Fique de olho!

O que ocorre no caso das clínicas de emergência, como as unidades de tratamento intensivo e os centros cirúrgicos, em um hospital com o sistema de dose unitária implantado?

“Como sabemos, essas clínicas emergenciais possuem características próprias e demandam medicamentos para intervenções rápidas, o que fazia com que possuísem estoque de medicamentos próprios, nos sistemas de distribuição tradicionais.”

Para evitar os problemas vinculados a esses estoques em unidades assistenciais, surgiram as farmácias descentralizadas ou farmácias satélites.

Nesses serviços, o farmacêutico recebe as prescrições, as avalia, revisa, acompanha a terapia medicamentosa e prepara os medicamentos que serão administrados, de acordo com as prescrições. Além disso, gerencia os materiais médicos que serão utilizados, como os kits para cirurgias. A dispensação dos materiais médico-hospitalares é feita, normalmente, baseando-se no programa de cirurgias do hospital.

Essas farmácias satélites podem também ser implantadas em unidades assistenciais quando o hospital for muito grande, com o intuito de reduzir os deslocamentos e facilitar a logística da farmácia.

7.5.3 Informatização do processo

Até os anos 1970, os processos de distribuição de medicamentos eram executados de forma manual, exigindo grau máximo de acurácia e gerando grande volume de documentos para o gerenciamento administrativo e técnico.

A partir de então, programas informatizados foram introduzidos nas farmácias hospitalares, reduzindo o tempo gasto para a execução dos processos de distribuição e aumentando a produtividade dos funcionários o que permitiu ao farmacêutico começar a desenvolver atividades clínicas.

Na década seguinte a tecnologia de códigos de barra foi incorporada aos programas informatizados, atendendo à farmácia, aos profissionais e ao paciente, na medida em que aumentou a produtividade, reduziu os custos e melhorou a qualidade do serviço prestado.



Minerva Studio/Shutterstock.com

Figura 7.5 - Farmacêutico realizando a leitura do código de barras do medicamento que será dispensado ao paciente, no sistema de distribuição informatizado.

O medicamento passa pelo leitor antes de sair da farmácia, o que permite um maior controle do estoque. Ao chegar à clínica, os profissionais de enfermagem irão fazer a leitura do código de barras do medicamento e do código de barras do paciente antes da administração, e assim será feito um

registro fiel do que foi administrado, a quem e em qual dia/horário, permitindo uma melhor visualização da terapia de cada paciente.

As pulseiras identificadoras dos pacientes também evoluíram bastante nos últimos anos. Hoje em dia, elas não mais se apresentam apenas como etiquetas onde constam os dados do paciente. As pulseiras modernas apresentam código de barras com as informações completas do paciente.



Rob Byron/Shutterstock.com

Figura 7.6 - Imagem dos tipos de pulseiras identificadoras de pacientes.
No centro, a pulseira com código de barras.

Na década de 1990, a robótica veio agilizar ainda mais os processos, com o objetivo de zerar os erros de dispensação, liberar o farmacêutico para a prática clínica, diminuir os custos, implementar a qualidade e integrar os distintos serviços do hospital.



U.S. Navy photo by Chief Warrant Officer 4 Seth Rossman/Wikimedia Commons

Figura 7.7 - Informatização no estoque de uma farmácia hospitalar:
robô separando medicamentos que serão dispensados.

Atualmente existem muitos equipamentos que facilitam a distribuição dos medicamentos no hospital, tais como: carrinhos e armários eletrônicos, que permitem uma armazenagem segura e só abrem com a digitação de uma senha; carrosséis para armazenagem de medicamentos nas farmácias centrais, esteiras etc.

Ainda em relação à informatização do processo de dispensação de medicamentos, a tendência atual é que os prontuários médicos sejam produzidos digitalmente e, com o reconhecimento das assinaturas digitais, que seja eliminada a versão manual, em papel. Assim, eles serão enviados por via eletrônica para a farmácia.

7.6 Medicamentos sujeitos a controle especial

Deve-se proceder de acordo com as normas da Vigilância Sanitária (Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações), independentemente do sistema de distribuição adotado.

Para garantir a segurança da dispensação, algumas regras são estabelecidas, como:

- » utilizar impresso próprio do hospital para a prescrição desses medicamentos;
- » número restrito de pessoas com acesso aos medicamentos e trabalhando na dispensação dos mesmos;
- » dispensação, distribuição e armazenamento separados dos demais medicamentos;
- » armazenamento em local adequado e seguro, como armário com chaves e estoque separado e com fechadura.



Figura 7.8 - Exemplo de armário para guarda de medicamentos sujeitos a controle especial.

7.7 Perfil farmacoterapêutico

O perfil farmacoterapêutico permite visualizar todo o tratamento medicamentoso de um indivíduo. Deve ser feito utilizando-se uma ficha de acompanhamento de cada paciente. As informações são provenientes da análise farmacêutica das prescrições médicas.

A ficha farmacoterapêutica é o instrumento operacional que torna viável o acompanhamento da terapia medicamentosa de um paciente pela farmácia. Nela devem constar:

- » dados do paciente: idade, peso, diagnóstico, data de admissão, número do leito e nome da unidade assistencial;
- » dados da terapia: nome do fármaco, de acordo com a Denominação Comum Internacional (DCI) ou Denominação Comum Brasileira (DCB), forma farmacêutica, concentração, dose, intervalo, via de administração, data do início e quantidade distribuída por dia.

O preenchimento da ficha com a avaliação da terapia medicamentosa e o acompanhamento do paciente permitem relacionar os problemas deste com a medicação utilizada.

É possível que medicamentos sejam os responsáveis pelo surgimento de sintomas ou patologias (iatrogenia), ou ainda pela complicação de uma doença e pelo surgimento de reações adversas.

Alguns erros também podem ser detectados, como interações medicamentosas inadequadas, utilização errada, tratamento inadequado à patologia apresentada, entre outros.

Pacientes não internados, mas em terapias contínuas, também podem ser acompanhados, como é o caso dos pacientes que fazem tratamento para hepatite B, hepatite C e diabetes. Nesses casos, é indicado que haja um local para que se realize a consulta farmacêutica, como um consultório, onde seja respeitada a privacidade do paciente.

A partir da análise das fichas, é possível também extrair dados sobre farmacovigilância, o que é de grande utilidade em hospitais sentinela.

Amplie seus conhecimentos

O que são hospitais sentinela?

Segundo a ANVISA, a Rede Sentinela é um projeto criado pelo setor de Vigilância em Serviços Sentinela, integrante da área de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas da ANVISA, em parceria com os serviços de saúde brasileiros (hospitais, hemocentros e serviços de apoio diagnóstico e terapêutica), Associação Médica Brasileira (AMB) e órgãos de vigilância sanitária estaduais e vigilâncias municipais.

O objetivo é construir uma rede de serviços em todo o país preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil, para ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde.

Essas informações integrarão o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, com a finalidade de subsidiar a ANVISA nas ações de regulação desses produtos no mercado.

Para obter informações adicionais, acesse o site:

<<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>>.

O acompanhamento dos pacientes com a elaboração do perfil farmacoterapêutico é um dos requisitos para que se inicie um projeto de farmácia clínica no hospital.

A filosofia da farmácia clínica baseia-se na atividade farmacêutica desenvolvida em função do paciente, visando à maior eficácia do tratamento medicamentoso.

É um projeto de acompanhamento do paciente pelo farmacêutico, em que o farmacêutico se insere nas unidades assistenciais, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e de garantir a melhor terapia medicamentosa existente e viável.



Exemplo

Uma ficha de acompanhamento farmacoterapêutico deve conter todos os dados do paciente e da terapia aplicada, conforme exemplo abaixo.

Tabela 7.1 - Exemplo de ficha de acompanhamento farmacoterapêutico

Nome e dados do paciente															
Data	dd/mm			dd/mm			dd/mm			dd/mm			dd/mm		
	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N
Medicamentos															

dd/mm = dia e mês; M = manhã; T = tarde; N = noite

Os horários podem ser anotados nos espaços ou simplesmente marcados com "X", quando em terapias de dose fixa diária.

Este exemplo é apenas uma sugestão inicial, alterações podem ser feitas conforme as necessidades próprias de cada hospital/farmácia, para que seja feito um acompanhamento ideal.

Neste capítulo estudamos os diversos sistemas de distribuição de medicamentos em hospitais e vimos as vantagens e as desvantagens de cada um.

Pudemos notar que o sistema de distribuição coletivo é o mais encontrado em hospitais brasileiros, no entanto, já se percebe uma evolução para o sistema individualizado em muitos hospitais. Essa evolução é lenta, mas parece ter vindo para ficar, uma vez que os benefícios para os pacientes e a redução dos custos com medicamentos são visíveis.

Apesar do alto custo inicial, vimos que o sistema de distribuição mais seguro, é o sistema por dose unitária. E esse deve ser o objetivo de todas as farmácias hospitalares: trabalhar para implantá-lo.

O sistema de distribuição por dose unitária tem o objetivo de promover uma distribuição racional de medicamentos, garantindo que eles cheguem ao paciente na dose, apresentação, via e horário corretos, reduzindo os erros de medicação.



Agora é com você!

- 1) Diferencie o sistema de distribuição coletivo do misto e do individualizado.
- 2) Descreva os recursos necessários à implantação do sistema de distribuição por dose unitária para a farmácia hospitalar?
- 3) Quais são os principais benefícios da implantação do sistema de distribuição por dose unitária (para o hospital, para o paciente e para o corpo clínico)?
- 4) Qual a importância da elaboração do perfil farmacoterapêutico?
- 5) Como você sugeriria que fosse feito o fracionamento das doses de comprimidos no hospital? Sugira materiais e equipamentos.
- 6) Você é o responsável pela farmácia de um hospital. Sugira por onde começar a distribuir os medicamentos por dose unitária em um projeto piloto. Considere que todos os equipamentos e funcionários necessários já se encontram disponíveis no setor. Como você iniciaria o processo?

Farmácia Clínica

Para começar

Neste capítulo iremos tratar da farmácia clínica, abordando as dificuldades para a implantação do projeto, as vantagens de sua implementação e o que é necessário para que a atividade seja desenvolvida de forma plena.

8.1 Desenvolvimento da farmácia hospitalar

A farmácia clínica tem como filosofia a atividade farmacêutica desenvolvida em função do paciente, visando à maior efetividade do tratamento medicamentoso. Para isso, o farmacêutico precisa, então, sair da farmácia e estar ao lado do paciente.

Vários fatores relacionados à prática farmacêutica em hospitais concorreram para que o ideal de se desenvolver a prática da farmácia clínica exista. Foram muitos anos de insatisfação dos profissionais farmacêuticos com as atividades por eles desenvolvidas e com o reconhecimento profissional da importância de suas atividades.

Como os farmacêuticos atuavam muito como administradores e organizadores dos estoques, os seus conhecimentos não eram reconhecidos e valorizados pelos outros profissionais.

Assim, os farmacêuticos hospitalares passaram a tentar aplicar seus conhecimentos na vida profissional hospitalar, e essas novas atitudes começaram a demonstrar para os outros profissionais a importância da utilização dos conhecimentos específicos dos farmacêuticos.

Esse novo perfil profissional permitiu que novos sistemas de distribuição de medicamentos fossem desenvolvidos, com o objetivo de melhorar o serviço prestado aos pacientes. Assim surgiu o sistema de distribuição por dose unitária.

Com esse sistema implantado, o farmacêutico passou a ter outras funções a desenvolver, principalmente no que se relacionava ao cuidado com o paciente, podendo estar mais presente na clínica e tendo maior possibilidade de atuar diretamente com o paciente.

As fichas de acompanhamento dos pacientes permitem ao farmacêutico analisar os medicamentos prescritos e observar se a terapêutica está surtindo o efeito desejado. Permitem ainda avaliar se existem interações medicamentosas não desejadas, se as dosagens prescritas estão de acordo com a patologia e com as características de cada paciente, além de outros dados importantes à recuperação da condição de saúde.

Além disso, o estudo das prescrições permite acompanhar se as recomendações médicas estão sendo cumpridas e se existe uma padronização das terapias aplicadas no hospital, para uma mesma patologia.

O arquivo de fichas de acompanhamento pode ser usado como fonte para estudos de farmacovigilância, pois permite avaliar as terapias utilizadas e as reações adversas apresentadas pelos pacientes. Outras informações importantes também podem ser ali encontradas, como interações medicamentosas que ocorrem com frequência e que não deveriam ocorrer, além de algumas incompatibilidades terapêuticas. Esses dados permitem que se façam informes para todos os profissionais alertando sobre os riscos associados a essas terapias.

A prática clínica do farmacêutico permite ainda que se façam estudos de farmacoeconomia e de farmacoepidemiologia em relação ao uso dos medicamentos no hospital, obtendo-se dados sobre a quantidade de cada medicamento que está sendo utilizada e a média de consumo de um produto.

E mais, a análise dos dados pode fornecer informações sobre as terapias mais utilizadas e se elas estão seguindo as normas e os protocolos de tratamento do hospital. Permite verificar quais são os medicamentos mais utilizados para o tratamento das diversas patologias, se as doses diárias definidas estão sendo seguidas e se os medicamentos padronizados estão sendo prescritos.

Fique de olho!

As informações provenientes da farmácia podem ser geradas de duas maneiras: passiva e ativa.

Na passiva, o farmacêutico espera a solicitação de determinado assunto e provida a resposta correspondente a uma consulta ou situação, podendo ser escrita ou verbal. Para fornecer uma resposta completa e adequada, deve procurar informações sobre a história clínica do paciente, seu diagnóstico, resultados de exames e qualquer outro dado que se faça necessário.

Na ativa, o farmacêutico identifica as necessidades e elabora a informação, sem que haja uma solicitação prévia. Entre os tipos de informações ativas podemos citar os estudos de utilização dos medicamentos, verificando os aspectos para a racionalização da terapêutica e a participação na elaboração de critérios de uso de medicamentos que reflitam as políticas adotadas pelas comissões de farmácia e terapêutica e de controle de infecção hospitalar, principalmente nos aspectos de profilaxia e restrição de uso.

O farmacêutico clínico deve participar de todos os estágios relacionados aos processos de utilização de medicamentos, desde a prescrição, transcrição, dispensação e administração até, e principalmente, monitorização. As características e o exercício destas atividades do farmacêutico clínico podem variar de acordo com a formação técnica do profissional e com o entendimento de sua capacidade junto à administração do hospital.

Inúmeros estudos realizados em diferentes hospitais americanos têm demonstrado que a presença do farmacêutico clínico junto às equipes de saúde traz uma significativa redução no tempo de internação, resultante de uma melhor qualidade no atendimento profissional.

Visto que um dos problemas mais importantes inerentes à internação em nosso país se refere à limitação do número de leitos hospitalares em relação à demanda, a redução do tempo de internação, sem prejuízo da qualidade do atendimento, permite que mais pacientes sejam atendidos dentro de uma mesma unidade, com um mesmo custo operacional. Isto se constitui em uma vantagem não só para a saúde da população, mas também em vantagens financeiras para os hospitais.

8.2 Farmácia clínica

Segundo o Comitê de Farmácia Clínica da Associação Americana de Farmacêuticos Hospitalares, Farmácia Clínica é:

a ciência da saúde cuja responsabilidade é assegurar, mediante aplicação de conhecimentos e funções, que o uso do medicamento seja seguro e apropriado, necessitando, portanto, de educação especializada e interpretação de dados, motivação pelo paciente e interação multidisciplinar.

O conceito de farmácia clínica inclui todas as atividades relacionadas ao uso racional dos medicamentos pelos pacientes e pelos profissionais de saúde e a sua prática se apresenta como a oportunidade de os farmacêuticos se tornarem profissionais completos e de importância reconhecida.

Fique de olho!

A participação efetiva do farmacêutico clínico junto à equipe da saúde hospitalar melhora os cuidados com o paciente e, ao mesmo tempo, reduz os custos e o tempo de internação.

8.2.1 Objetivos da farmácia clínica

Os objetivos, assim como o conceito, estão diretamente relacionados ao uso racional dos medicamentos. Podem ser considerados objetivos da farmácia clínica (GOMES; REIS, 2000):

- » implementação de centros de informação sobre medicamentos, com o propósito de fornecer informações sobre medicamentos a outros profissionais de saúde, colaborando para a definição das metas terapêuticas, para a seleção do tratamento farmacológico mais adequado, para a prescrição de medicamentos eficazes e seguros, para a administração dos medicamentos pela via correta e para a avaliação dos efeitos do tratamento com base em índices de eficácia.

- » elaboração do perfil farmacoterapêutico dos pacientes internados ou ambulatoriais, com o objetivo de avaliar a adequação do tratamento prescrito, detectar interações medicamentosas e verificar a adesão do paciente ao esquema terapêutico;
- » monitorar o tratamento farmacológico verificando a eficácia, a presença de reações adversas e realizando, muitas vezes, as dosagens plasmáticas de fármacos para o ajuste da posologia em laboratórios de farmacocinética clínica;
- » elaboração de programas de educação sanitária a pacientes internados e ambulatoriais, colaborando para a redução do número de reinternações, principalmente no caso de pacientes crônicos;
- » participação em comissões de farmácia e terapêutica e de controle de infecção hospitalar, para dar suporte técnico à definição de políticas de uso de medicamentos;
- » participação em estudos de utilização de medicamentos, tendo como base as doses diárias definidas (DDD) e em ensaios clínicos (projetos de pesquisa);
- » implementação e manutenção de unidades adequadas à preparação de nutrição parenteral, de misturas intravenosas em doses unitárias e de manipulação de citostáticos.

8.3 Implementação

Para que o início do processo possa ocorrer e para que a prática da farmácia clínica se inicie em um hospital, é necessário que haja a decisão interna da farmácia hospitalar, bem como o apoio da instituição e a habilidade para se obter a aceitação da nova postura profissional do farmacêutico.

8.3.1 Na farmácia

A farmácia deve estar organizada, apresentando manual de procedimentos, planejamento estratégico e um programa de garantia da qualidade. Deve estar informatizada, com os estoques controlados e com as rotinas de trabalho estabelecidas.

O pessoal deve estar bem treinado e deve haver um programa interno de educação continuada e treinamentos. Uma sala com iluminação adequada e cadeiras pode ser utilizada para a realização dos treinamentos internos.

O perfil farmacoterapêutico deve ser elaborado e implantado, assim como o melhor sistema de distribuição de medicamentos, escolhido de acordo com as características do hospital e com a capacidade da farmácia hospitalar.

Para isso, deve-se possuir um número de maior de farmacêuticos no setor, para que todas as atividades possam ser bem desempenhadas, não deixando de lado a parte administrativa, de distribuição e dispensação de medicamentos e de farmacotécnica, para se desenvolver o projeto clínico.

Os profissionais farmacêuticos que irão atuar nas clínicas devem possuir amplo conhecimento de farmacologia clínica e, antes de se inserir, devem ser apresentados aos funcionários do setor (médicos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem, nutricionistas, fisioterapeutas, entre outros). O projeto a ser desenvolvido deve ser apresentado de forma a fazer com que esses profissionais se interessem e percebam a sua importância.



Sergey Nivens/Shutterstock.com

Figura 8.1 - Farmacêutico realizando curso de treinamento continuado na farmácia hospitalar.

A formação do farmacêutico clínico deve englobar as atitudes profissionais, enfatizando as relações com os pacientes e com os profissionais de saúde; os conhecimentos relacionados ao planejamento, à documentação, à interpretação e à monitorização do tratamento farmacológico; e a prática profissional, baseada na conduta, na comunicação, nas normas e procedimentos e na promoção do uso racional de medicamentos.

8.3.2 Na clínica

Após a inserção na clínica, os farmacêuticos devem iniciar sua jornada pelo controle do estoque de medicamentos existente, buscando reduzir seu tamanho ao estritamente necessário, incentivando a guarda correta e demonstrando a maneira certa de se estocarem os medicamentos. A partir da observação do que ocorre nas clínicas, os farmacêuticos clínicos devem sugerir e ministrar cursos sobre os diversos temas, buscando a excelência no cuidado com os medicamentos.

Esse é um ótimo momento para a troca de informações e conhecimentos sobre os medicamentos. A interação com os outros profissionais pode trazer muitos novos conhecimentos e os profissionais devem estar abertos para as trocas que poderão ocorrer, buscando aprender o máximo possível.

Após essa fase inicial da estocagem, o farmacêutico clínico deve começar a observar os prontuários médicos dos pacientes, fazendo, então, o acompanhamento farmacoterapêutico. Os dados colhidos ali serão de enorme importância para verificar se a terapia sugerida está de acordo com as indicações, buscando sempre otimizar a terapia medicamentosa.

A prática clínica permite um maior contato com os médicos e essa interação pode ser muito enriquecedora para ambos os profissionais, possibilitando que um aprenda muito com os conhecimentos do outro. O farmacêutico pode e deve discutir com os médicos a escolha da terapia mais adequada a cada caso.



Rido/Shutterstock.com

Figura 8.2 - Profissionais atuando em conjunto na clínica, discutindo caso clínico de paciente e estudando o melhor tratamento a ser aplicado.

Após a observação da terapia, o farmacêutico poderá começar a visitar os pacientes e a fazer entrevistas, buscando saber como o paciente se sente, se está se sentindo melhor com o tratamento, se apresenta sensações desagradáveis após a administração dos medicamentos, entre outros fatores, para verificar a eficácia da terapia. Assim estará buscando informações sobre os pacientes em particular, mas, também, sobre os medicamentos, realizando a farmacovigilância ativa.

Todo o processo realizado na clínica, com os demais profissionais e com os pacientes, deve ser registrado para que os dados possam ser analisados, buscando não somente as informações das terapias e dos medicamentos, mas também sobre os usos dos medicamentos e seu consumo, estabelecendo com mais facilidade quais são as práticas médicas mais comuns no hospital.

A presença na clínica permite uma maior contribuição farmacêutica ao uso racional dos medicamentos, que será promovido com mais eficiência.

Esse é um projeto demorado, várias etapas devem ser seguidas e diversas atividades devem ser modificadas, primeiro dentro da própria farmácia hospitalar, e depois no restante do hospital, para que se consiga fazer a inserção clínica do farmacêutico. Apesar de todas as dificuldades, é um projeto muito gratificante e que enriquece todos os profissionais envolvidos, além de garantir o mais importante: a vida com qualidade do paciente, restabelecendo sua condição de saúde pelo menor custo para a instituição.

Lembre-se

Vigilância ativa

É um método que busca determinar, precisamente, o número de suspeitas de reações adversas, por meio de um processo contínuo e pré-organizado. Um exemplo da vigilância ativa é a monitorização de pacientes tratados com um determinado medicamento, por meio de um programa de gerenciamento de risco. Pacientes que recebem esse medicamento via prescrição médica podem responder a um simples formulário e dar permissão para um contato posterior. Em geral, esse procedimento é mais viável de ser executado por um processo de vigilância ativa do que passiva. Esse método também permite executar uma vigilância, não somente por meio de um medicamento de interesse, mas também, por reações adversas ou subgrupos da população (i.e., mulheres grávidas, neonatos, idosos, pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática etc.) que poderão fazer parte de um programa de monitorização.

Amplie seus conhecimentos

O uso abusivo de medicamentos é uma realidade na sociedade. São vários os casos conhecidos de abuso. Na prática esportiva, são muitos os casos de utilização de substâncias com a intenção de melhorar o desempenho dos atletas. Para evitar e tentar reduzir e reprimir esses usos, vários tipos de exames foram desenvolvidos, com a intenção de detectar as substâncias no organismo dos atletas, são os chamados testes antidoping.

Nessa investida, podemos citar um caso que revolucionou os testes antidoping aplicados aos esportistas: o caso Balco.

Em junho de 2003, a Agência Antidoping Americana (United States Anti-Doping Agency - USADA) recebeu uma seringa enviada por um treinador de atletismo, que supostamente continha resíduos de um esteroide anabólico androgênico indetectável nos testes de urina realizados para controle de doping em atletas. Assim, foi encaminhado ao laboratório analítico da Universidade da Califórnia (UCLA) um lavado metanólico da seringa para que a equipe coordenada pelo Dr. Don Catlin identificasse a suposta substância e desenvolvesse a técnica apropriada para a sua detecção em amostras de urina (CATLIN et al., 2004).

A substância em questão, conhecida por tetra-hidrogestrinona (THG), estava sendo vendida a atletas amadores e profissionais pela companhia Balco como uma substância capaz de promover aumento de desempenho e ser indetectável aos métodos analíticos utilizados no controle antidoping da época.

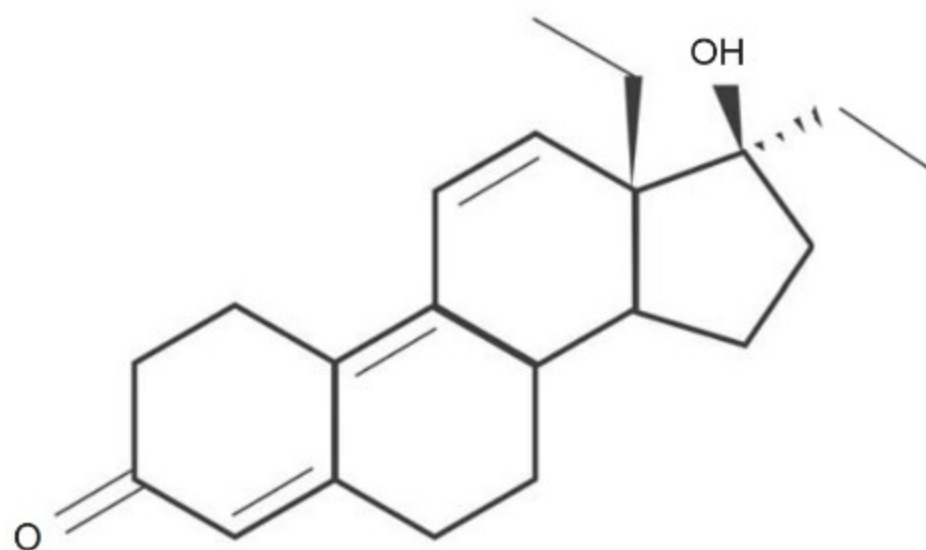


Figura 8.3 - Fórmula química do THG.

O THG, que fora sintetizado a partir da hidrogenação da gestrinona, foi posteriormente caracterizado com a utilização de espectrometria de massas e espectroscopia de ressonância magnética nuclear.

Com o conhecimento da estrutura da substância, foram desenvolvidas técnicas para sua análise em amostras de urina. A primeira técnica utiliza cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massa sequencial (LC-MS/MS) para análise do THG não derivatizado, e a segunda técnica utiliza cromatografia gasosa acoplada à espectrometria de massas em alta resolução, da combinação do derivado de éter de oxima-trimetisilila e THG.

Após o desenvolvimento de técnicas analíticas para identificação do THG, mais de 500 amostras armazenadas foram testadas pelas novas técnicas, das quais 20 deram positivo para o THG. Com esses dados em mão, atletas de diversos esportes, como atletismo, beisebol e futebol americano, dentre outros, foram suspensos.

Para obter informações adicionais, acesse os sites:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+noticias+anos/2013+noticias/anvisa+simplifica+entrada+de+produtos+para+teste+antidoping>>

<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/4/034a038_entrevista_tanus.pdf>

<<http://www.gestaofarma.com.br/visualizar.php?conteudo=5208>>

<<http://www.educacional.com.br/reportagens/doping/oquee.asp>>.

8.3.3 Dificuldades enfrentadas

São muitas as dificuldades enfrentadas desde o momento em que se decide implantar um projeto de farmácia clínica, até a sua implantação efetiva.

Os auxiliares e técnicos da farmácia também devem receber treinamento, que deve ser sempre atualizado (treinamento continuado), para que possam exercer suas novas funções com primazia.

Os auxiliares bem treinados podem executar diversas atividades que irão facilitar e agilizar o funcionamento da farmácia como um todo e, assim, liberar o farmacêutico para a prática clínica.

Todo o corpo de farmacêuticos precisa receber treinamento específico e atualizado sobre as atividades que serão desenvolvidas. A disciplina de farmacologia clínica é de extrema importância e todos devem estar atualizados e informados. Além disso, grupos de estudo e de discussão sobre as ocorrências clínicas devem ser estimulados, pois nesses momentos pode haver grande troca de informações e estímulo ao aprendizado. Não se pode concluir que todos sabem tudo. O aprendizado é constante.

Os farmacêuticos clínicos devem ter acesso a uma biblioteca atualizada e bem equipada, em que possam fazer suas pesquisas. A internet deve estar acessível, assim como as publicações científicas mais atuais, por meio dos periódicos.

Como não são muitas as universidades que oferecem a disciplina de farmácia clínica, ou até mesmo de farmácia hospitalar, todo farmacêutico inserido na equipe deve passar por treinamento específico, em que receberá todas as informações pertinentes.

Ao chegar à clínica, o farmacêutico clínico poderá enfrentar dificuldade de relacionamento e perceber a resistência dos profissionais que ali trabalham, principalmente do corpo de enfermagem. Esta é uma dificuldade que pode ser temporária e dependerá muito do comportamento do farmacêutico para ser vencida, uma vez que o bom relacionamento a ser desenvolvido será significativo para o reconhecimento da importância de sua atuação.

Com a ausência do farmacêutico por tanto tempo, em relação às suas atribuições sobre os medicamentos, os profissionais de enfermagem assumiram esse posto. Ao se introduzir na clínica, em um projeto de farmácia clínica, em que toda a medicação será entregue pronta para o uso (dispensação por dose unitária), os profissionais de enfermagem podem se sentir perdendo atribuições e espaço. É de extrema importância que eles sejam conscientizados do benefício que isso trará para suas atuações nos cuidados com os pacientes.

Com o convívio diário, com as informações que serão passadas aos profissionais e com os resultados positivos que serão observados no tratamento e na recuperação dos pacientes, a resistência tende a diminuir.

Na farmácia, os farmacêuticos terão de estabelecer processos para a análise dos dados colhidos nas fichas de acompanhamento de pacientes e, adicionalmente, tentar resolver as dificuldades técnicas da farmácia para atender às solicitações das prescrições.

No entanto, isso pode ser positivo, já que, com o convívio, os canais de comunicação entre a farmácia e as clínicas estarão mais estreitos, facilitando a resolução dos possíveis problemas.

O início da prática da farmácia clínica tende a ser difícil e complicado, principalmente por não ser habitual. Nunca é fácil mudar os hábitos. As dúvidas e inseguranças com certeza vão surgir.

Porém, após a implantação, as atividades passam a fluir mais facilmente e as dificuldades vão sendo vencidas. Os conhecimentos vão se ampliando com a experiência adquirida, com as pesquisas e com as trocas de conhecimento que serão feitas entre os farmacêuticos e entre os diferentes profissionais que trabalham nas clínicas hospitalares.

8.4 Atenção farmacêutica

Primeiramente, é preciso diferenciar atenção farmacêutica e assistência farmacêutica.

Atenção farmacêutica é a relação do farmacêutico com o paciente.

Assistência farmacêutica é um processo que visa à proteção ou à recuperação da saúde, em nível individual ou coletivo, englobando procedimentos relativos à produção, seleção, preparação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos. Como podemos ver, a assistência é bem mais ampla e abrangente.

Por meio da atenção farmacêutica, o paciente confere autoridade ao farmacêutico sobre sua terapia medicamentosa e o farmacêutico oferece seu conhecimento sobre os medicamentos e se compromete com a melhoria na qualidade de vida do paciente.

O farmacêutico que exerce a atenção farmacêutica não fornece simplesmente o medicamento, ele participa da decisão sobre o tratamento medicamentoso mais adequado ao paciente, preocupando-se com o seu bem-estar e visando a atingir o melhor resultado pela terapia empregada.

Durante suas ações clínicas e pelo contato com os pacientes, o farmacêutico tem condições de identificar problemas relacionados aos medicamentos, seja em razão de erros de administração ou de problemas com a substância escolhida. Sua presença na clínica permite que a identificação e a solução do problema sejam mais rápidas e efetivas, além de poder prevenir problemas antes que eles ocorram, por meio da avaliação das prescrições e das interações medicamentosas.



Biaj Gabriel/Shutterstock.com

Figura 8.4 - Farmacêutica em contato com paciente em uma clínica hospitalar.

O farmacêutico deve estar comprometido com o resultado da terapia medicamentosa escolhida para o paciente e suas ações devem estar documentadas, assim como as reações dos pacientes, relacionadas à condição física e de saúde.

Durante a atenção farmacêutica, é importante que o paciente receba todas as informações relacionadas aos medicamentos que irá receber e também as relacionadas à sua terapia medicamentosa como um todo. Deve haver o envolvimento do paciente no sentido de reconhecer a importância da manutenção da sua terapia pelo tempo determinado pelos profissionais de saúde atuantes no caso, visando garantir o correto uso dos medicamentos para atingir o resultado final da terapia (restabelecimento da condição de saúde). Também devem ser passadas informações sobre educação sanitária que contribuem para reduzir o número de doenças na população como um todo.

A atenção farmacêutica pode ser exercida em vários lugares que não os hospitais, como drogarias, farmácias, casas de saúde ou no contato com os pacientes ambulatoriais.

8.5 Qualidade e certificações

Todo serviço pode e deve passar por sistemas de qualidade e pode possuir certificações que garantem os processos por eles utilizados. Existem vários programas de certificações empregados para os muitos setores do mercado. O setor da saúde também possui certificações próprias.

A acreditação é um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde, voluntário, periódico e reservado por meio de padrões previamente aceitos. Os padrões podem ser mínimos ou mais elaborados e exigentes, definindo diferentes níveis de satisfação e qualificação. Objetiva estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua da qualidade na assistência médico-hospitalar e na proteção à saúde da população (RODRIGUES; TUMA, 2010).

A acreditação deve ser uma ação coordenada por uma organização ou agência não governamental e suas principais vantagens são a garantia da segurança para os pacientes atendidos pelo hospital e para os profissionais que ali trabalham e a garantia da qualidade da assistência prestada.

Também pode ser utilizada como instrumento de gerenciamento, permitindo melhor controle e o atendimento a indicadores de melhoria contínua dos serviços prestados.

As farmácias hospitalares de hospitais que buscam a acreditação devem implementar estratégias que garantam o acesso aos medicamentos com efetividade e segurança, ao menor custo possível.

Para isso, a farmácia deve apresentar, em seu quadro de funcionários, um farmacêutico responsável técnico e uma equipe comprovadamente treinada e habilitada para os serviços que serão desenvolvidos no setor.

Além disso, deve haver uma lista de medicamentos padronizados, uma Comissão de Farmácia e Terapêutica atuante e um centro de informações de medicamentos bem equipado com biblioteca e recursos de informática.

Em relação à área física, a farmácia hospitalar deve apresentar uma área apropriada para o desempenho de suas funções, devendo estar de acordo com a legislação.

Deve haver uma política de gerenciamento e organização de estoques bem estruturada e disseminada, que deve ser seguida por todos. É necessário que todos os produtos recebidos sigam um roteiro de recebimento, inspeção, análise e armazenamento. As boas práticas de armazenamento de medicamentos e produtos hospitalares devem ser seguidas em todas as unidades hospitalares que apresentarem estoque desses produtos. É importante que o sistema de distribuição escolhido pelo hospital esteja caracterizado e organizado.

Os fornecedores devem estar selecionados, cadastrados e qualificados de acordo com critérios preestabelecidos, sempre observando a qualidade dos produtos por eles fornecidos.

Quando houver manipulação magistral, esta deve atender à legislação específica.

O farmacêutico deve estar habilitado para executar suas funções na prática da atenção farmacêutica, devendo saber como fazer a avaliação da prescrição médica antes da dispensação e tendo conhecimentos para realizar intervenções farmacêuticas nas prescrições. É importante que ele participe das equipes multidisciplinares para estruturar o plano terapêutico a ser utilizado no hospital e desenvolver atividades de farmacovigilância.

Os cargos dos funcionários da farmácia hospitalar devem estar descritos, com suas respectivas atribuições.

Deve haver um plano de ensino e pesquisa, com programas de educação e capacitação dos funcionários, assim como desenvolvimento de pesquisa clínica.

É importante salientar que todas as atividades exercidas pelo farmacêutico são suportadas pelos técnicos de farmácia. Esses profissionais são de extrema importância para o bom desempenho do serviço de farmácia dentro dos hospitais, uma vez que acompanham os farmacêuticos em sua rotina diária e participam efetivamente do trabalho na farmácia, seja no estoque, na separação dos medicamentos para os pacientes internados, no atendimento ambulatorial ou na organização dos fluxos do serviço.

8.5.1 Ciclo PDCA

O ciclo PDCA é uma ferramenta de gestão e foi desenvolvido pelo norte-americano Walter Andrew Shewhart, em 1924. Compreende uma sequência de passos utilizada para controlar qualquer processo definido. São eles:

P – Plan – Planejar: estabelecer os objetivos e processos necessários para fornecer resultados de acordo com as metas pré-determinadas e com as políticas da organização.

D – Do – Executar: implementar as ações necessárias, conforme estabelecido no planejamento.

C – Check – Verificar: monitorar e medir os processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos estabelecidos e relatar os resultados.



Figura 8.5 - Imagem do ciclo PDCA.

A – Act – Agir corretivamente: executar ações que promovam a melhoria continua do processo, com base nos resultados do que já foi feito.

O PDCA é um ciclo contínuo e busca constantemente a melhoria da qualidade, seja adequando processos insatisfatórios, seja aprimorando processos satisfatórios, mas que possam ser otimizados. Pode ser utilizado na garantia da qualidade e dos processos da farmácia hospitalar, podendo, ainda, ser aplicado no controle de estoques, na compra de medicamentos e correlatos, nos processos de distribuição de medicamentos, entre outros.

Sua correta aplicação permite uma melhor visão dos problemas nos processos e facilita a correção, melhorando a qualidade do atendimento prestado pela farmácia hospitalar.

<<http://www.shutterstock.com/pt/pic-185592098/stock-photo-plan-do-check-act-pdca-on-white-isolated-background-d.html?src=v5-7gm7f95iCscn0AL4P6Q-1-8>>.

Vamos recapitular?

Neste capítulo nós estudamos a farmácia clínica, vimos como implantar um projeto de farmácia clínica em um hospital, as necessidades para que ele seja efetivo e as dificuldades normalmente encontradas.

Vimos os objetivos da farmácia clínica e a importância da atenção farmacêutica.

Falamos sobre a acreditação e a importância de se ter certificações da qualidade do serviço prestado.



Agora é com você!

- 1) Qual a diferença entre atenção farmacêutica e assistência farmacêutica?
- 2) Descreva com suas palavras a função da ficha de acompanhamento de pacientes para a farmácia clínica.
- 3) O que é farmácia clínica?
- 4) Quais etapas deveriam ser seguidas para o início da implantação de um projeto de farmácia clínica em um hospital?

Bibliografia

ANTUNES, M.D.O. **A evolução farmacêutica hospitalar: o papel atual do farmacêutico no universo hospitalar.** Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.essex.ensino.eb.br/doc/PDF/PCC_2008_CFO_PDF/CD75%201%BA%20Ten%20Al%20MICHELE%20DE%20OLIVEIRA%20ANTUNES.pdf>. Acesso em: mai. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **O que devemos saber sobre medicamentos.** Brasília, 2010.

_____. **Guia de farmacovigilância da ANVISA: plano de farmacovigilância e plano de minimização de risco (PFV/PMR).** Brasília, 2009.

_____. **RDC nº 67/2007 – Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.** Brasília, 2007.

_____. **Portaria nº 344/1998 – aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Brasília, 1998.

BALLOU, R.H. **Logística empresarial, transportes, administração de materiais e distribuição física.** São Paulo: Atlas, 1995, 388p.

BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V.L. **A construção da política de medicamentos.** São Paulo: Hucitec, 1997.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 4.283/2010.** Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html>. Acesso em: 26 jun. 2014.

_____. **Boas práticas para estocagem de medicamentos.** Brasília, 1989. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd05_05.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2014.

CATLIN, D.H. et al. Tetrahydrogestrinona: Discovery, synthesis, and detection in urine. **Rapid Communications in Mass Spectrometry.** v.18, p.1245-1249, 2004.

CAVALLINI, M.E.; BISSON, MP. **Farmácia hospitalar: um enfoque em sistemas de saúde.** 2.ed. Barueri: Editora Manole, 2010.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. **Manual básico de farmácia hospitalar.** Brasília: CFF, p.49-65, 1997.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO – CRF-SP. **Cartilha da Farmácia Hospitalar.** São Paulo, 2013a.

_____. **Cartilha da Comissão de Farmácia Hospitalar.** CRF-SP, 2013b.

_____. **Assistência farmacêutica municipal: diretrizes para estrutura e processos de organização.** 2.ed. São Paulo, 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – CNS. **Resolução nº 338/2004.** Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 26 jun. 2014.

CRANE, V.S. Economic aspects of clinical decision making: applications of clinical decision analysis. **American Journal of Hospital Pharmacy.** v.45, p.548-553, 1988.

DANTAS, S.C. C. Farmácia e controle das infecções hospitalares. **Pharmacia Brasileira.** Brasília, n.80, fev/mar 2011.

FARWELL, J. Storing drugs safety. **The practioner.** v.234, p.183-184, 1990.

GARRISON, T.J.; SMITH, M.C.; BROWN, T. **Medication distribution systems: handbook of institucional pharmacy practice.** London: Willians & Wilkins, 1979.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar.** São Paulo: Ateneu, 2000.

HIMMEL, W.; LÖNKER, B.; KOCHEN, M.M. Nonformulary drug requests at an academic hospital in Germany: the role general practitioners' long term medication. **European Journal of Clinical Pharmacology.** v.54, p.41-46, 1998.

HOCHLA, P.K.O.; TUASON, V.B. Pharmacy and Therapeutics: therapeutics commitee cost containment considerations. **Archives of Internal Medicine.** v.152, p.1773-1775, 1992.

LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROSENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais.** São Paulo: Hucitec-Abrasco, 1989.

IVAMA, A.M. *et al.* **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de Recursos materiais e de medicamentos.** Editora Fundação Peirópolis. São Paulo, 1998. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/Volume12.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos.** 2005, p.1-20.

_____. **O uso de medicamentos essenciais.** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 1994.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – OPAS. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.** Washington: OPAS, 2011.

PORTO, B.S. *et al.* **Termo de referência para implantação ou reestruturação de farmácias de hospitais universitários.** Rio de Janeiro: UFRJ, 1985.

RODRIGUES, M.L.; TUMA, I.L. Certificação em farmácia hospitalar. **Pharmacia Brasileira**. Brasília: n.14, jun./jul. 2010.

ROSENFELD, S. O uso de medicamentos no Brasil. *In: Epidemiologia de medicamentos: princípios gerais*. São Paulo: Hucitec, 1989a, p.21-41.

_____. Avaliação do uso de medicamentos como estratégia para reorientação da política de insumos em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**. v.5, n.4, p.308-402, 1989b.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para a farmácia hospitalar e serviços de saúde**. 2.ed. Belo Horizonte: SBRAFH, 2007.

_____. **Padrões mínimos para farmácia hospitalar**. Belo Horizonte: SBRAFH, 1997.

STORPIRTIS, S.; MORI, A.L.P.M.; YOCHIY, A.; RIBEIRO, E.; PORTA, V. **Ciências farmacêuticas: farmácia clínica e atenção farmacêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

SUMMERS, K.H.; SZEINBACH, S.L. Formularies: the role of pharmacy and therapeutics (P&T) committees. **Clinical Therapeutics**. v.15, p.433-441, 1993.

TOSCAN, R.P. A administração e a informatização do serviço de materiais nos hospitais. **Rev Hosp Adm Saúde**. v.14, p.9-19, 1990.

TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS. **Guia da Farmácia**. mar. 2013. Disponível em: <<http://www.guiadafarmacia.com.br/revista/colunistas/207-logistica/6019-transporte-de-medicamentos-termolabeis>>. Acesso em: 3 jun. 2014.

VIDOTTI, C.V.; HOEFLER, R. Medicamentos novos: eis a questão. **Farmacoterapêutica**. v.5, n.1, p.1-2, 2000.

WEEKS, L.M.; BROOKS, C.; DAY, R.O. Indicators for drug and therapeutic committees. **British Journal of Clinical Pharmacology**. v.45, p.393-398, 1998.

A

Ambulatório: setor do hospital que atende aos pacientes com doenças e/ou situações de pouca gravidade, sem necessidade de internação.

Antisséptico: preparações germicidas destinadas ao uso em pele e mucosas, que atuam como antimicrobianos de uso tópico.

B

Biopsicossocial: compreensão do ser humano que leva em consideração o físico, o psicológico e o ambiente social em que está inserido.

D

Desinfecção: é o método capaz de reduzir do número de microorganismos patogênicos um nível em que não sejam nocivos ou de eliminá-los.

Dispensação de medicamento: é o ato de entregar o medicamento ao paciente.

E

Estudos in vitro: são estudos realizados fora de qualquer organismo vivo. Normalmente são realizados em Placas de Petri ou tubos de ensaio; por isso são chamados in vitro.

F

Farmacoterapia: terapia (tratamento) realizada com a utilização de medicamentos (fármacos).

Farmacoeconomia: ciência que avalia o custo da assistência à saúde relacionado aos medicamentos.

Farmacotécnica: ramo da Farmácia que apresenta as técnicas de manipulação de fármacos para produzir medicamentos, apresentando-os nas diversas formas farmacêuticas existentes.

Farmacovigilância: é o acompanhamento de um fármaco que está no mercado, sendo utilizado pelos indivíduos de uma sociedade. Busca detectar, avaliar, compreender e prevenir as reações adversas a medicamentos.

I

Infecção hospitalar: infecção adquirida no hospital após a internação. Pode se manifestar durante a internação ou após a alta.

L

Leito hospitalar: cama destinada à internação dos pacientes em um hospital.

P

Patologias: estudo das enfermidades (doenças).

Prontuário médico: documento no qual todos os registros relacionados ao paciente são feitos. Esses registros devem incluir a terapia medicamentosa, os procedimentos médicos realizados, os exames e resultados, as reações do paciente, entre outros dados considerados relevantes.

R

Reações adversas: são respostas prejudiciais ou indesejáveis e não intencionais que ocorrem quando da utilização de medicamentos em dosagens normalmente recomendadas.

S

Saneantes: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes.